Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2014-14

Metconazole

(also available in English)

Le 23 mai 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2014-14F (publication imprimée)
H113-9/2014-14F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le fongicide technique Metconazole 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le metconazole? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 6
Considérations relatives à la valeur 7
Mesures de réduction des risques 7
Prochaines étapes 9
Autres renseignements 9
Évaluation scientifique 11
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active 11
1.1 Description de la matière active 11
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales 12
1.3 Mode d'emploi 15
1.4 Mode d'action 15
2.0 Méthodes d'analyse 15
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 15
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 15
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 15
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 16
3.1 Sommaire toxicologique 16
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 17
3.2 Dose aiguë de référence et dose journalière admissible 17
3.3 Évaluation des risques en contexte professionnel et en milieu résidentiel 17
3.3.1 Critères d'effet toxicologique 17
3.3.2 Exposition en contexte professionnel et risques connexes 17
3.3.3 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu résidentiel 27
3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 28
3.4.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale 28
3.4.2 Évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire 29
3.4.3 Limites maximales de résidus 29
4.0 Effets sur l'environnement 29
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 30
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement 30
5.0 Valeur 32
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 32
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 32
5.2 Volet économique 34
5.3 Durabilité 34
5.3.1 Recensement des solutions de remplacement 34
5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 34
5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance 34
5.3.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 35

6.0 Politique s'appliquant aux produits antiparasitaires 35
6.1 Politique de gestion des substances toxiques 35
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 35
7.0 Sommaire 36
7.1 Santé et sécurité humaines 36
7.2 Risques pour l'environnement 37
7.3 Valeur 37
8.0 Projet de décision d'homologation 37
Liste des abréviations 39
Annexe I Tableaux et figures 41
Tableau 1 Profil de toxicité aiguë du fongicide Metlock, du traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et du traitement de semences de canola NipsIt SUITE, qui contiennent du metconazole 41
Tableau 2 Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques sanitaires liés au metconazole 43
Tableau 3 Analyse des résidus 44
Tableau 4 Sommaire de la chimie des résidus dans les aliments 44
Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères en fonction d'une dose de traitement des semences de 1,5 g m.a./100 kg de semences pour le blé, le canola, le colza et la moutarde d'Abyssinie 48
Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères en fonction d'une dose de traitement des semences de 2,5 g m.a./100 kg de semences pour le maïs 49
Tableau 7 Autres traitements de semences pouvant être utilisés afin de supprimer ou de réprimer les pathogènes et les insectes nuisibles figurant sur l'étiquette du fongicide Metlock, du traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et du traitement de semences de canola NipsIt SUITE. 50
Tableau 8.1 Fongicide Metlock (certaines allégations ont été acceptées compte tenu d'une modification de l'énoncé par souci de cohérence avec d'autres produits de traitement des semences homologués) 52
Tableau 8.2 Traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE (certaines allégations ont été acceptées compte tenu d'une modification de l'énoncé par souci de cohérence avec d'autres produits de traitement des semences homologués) 53
Tableau 8.3 Traitement de semences de canola NipsIt SUITE (certaines allégations ont été acceptées compte tenu d'une modification de l'énoncé par souci de cohérence avec d'autres produits de traitement des semences homologués) 53
Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales 55
Tableau 1 Comparaison des limites maximales de résidus fixées au Canada, lecelles du Codex et les tolérances des États-Unis (le cas échéant) 55
Références 57

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le fongicide technique Metconazole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du fongicide technique Metconazole et de sa préparation commerciale, le fongicide Metlock, contenant la matière active de qualité technique metconazole, pour la suppression ou la répression, en début de saison, de maladies d'origine fongique transmises par les semences et le sol et touchant les cultures de canola, de colza, de moutarde d'Abyssinie (*Brassica carinata*), de maïs et de blé.

Deux autres préparations commerciales, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et le traitement de semences de canola NipsIt SUITE, sont des coformulations à base de metconazole et de deux autres matières actives, le métalaxyl et la clothianidine. Le métalaxyl est actuellement homologué pour le traitement des semences des cultures proposées. L'ARLA a accordé une homologation conditionnelle à la clothianidine comme traitement des semences de toutes les cultures proposées, sauf le blé. En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA accordera une homologation conditionnelle au traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et au traitement de semences de canola NipsIt SUITE à des fins de vente et d'utilisation, cela en raison de l'homologation de la clothianidine.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques sanitaires et environnementaux ainsi que sur la valeur du fongicide technique Metconazole et de ses préparations commerciales, le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et le traitement de semences de canola NipsIt SUITE.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour la population et l'environnement découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés comme acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans les conditions d'homologation fixées. La Loi exige aussi que le produit ait

[1] « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

une valeur[2] lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Les conditions d'homologation peuvent notamment comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit afin de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques d'évaluation des risques modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant d'arrêter une décision concernant l'homologation du metconazole l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3] . Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le metconazole?

Le metconazole est un fongicide de type triazole (fongicide inhibiteur de la déméthylation) qui inhibe la biosynthèse des stérols et qui est actuellement homologué pour utilisation en applications foliaires. Le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et le traitement de semences de canola NipsIt SUITE sont des fongicides utilisés pour traiter les semences afin de lutter contre un large spectre de maladies en début de saison.

---

2 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

4 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du metconazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et le traitement de semences de canola NipsIt SUITE nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Une exposition au metconazole peut survenir par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ainsi que par la manipulation ou l'application du produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé liés à divers degrés d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se manifestent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent même davantage) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant du metconazole sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

La matière active de qualité technique metconazole est modérément toxique pour les rats et très toxique pour les souris ayant reçu une seule dose du produit par voie orale. Le produit a une faible toxicité en doses aiguës par voie cutanée chez les rats et les lapins, et une faible toxicité par inhalation chez les rats. Il cause une irritation oculaire modérée chez le lapin, mais aucune irritation cutanée chez cette espèce. Le produit ne provoque pas de réaction allergique cutanée chez le cobaye. Par conséquent, les mots indicateurs « DANGER — POISON » et « IRRITANT POUR LES YEUX » ont été ajoutés à l'étiquette.

Le fongicide Metlock et le traitement de semences de canola NipsIt SUITE sont faiblement toxiques en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et ils provoquent une irritation minime des yeux et de la peau chez le lapin. Ils ne causent pas de réaction allergique cutanée.

Le produit pour le traitement des semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE est faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il n'est pas irritant pour les yeux, et il est légèrement irritant pour la peau chez le lapin. Il ne cause pas de réaction allergique cutanée.

Les effets sur la santé chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes répétées de metconazole pendant une longue période comprennent une perte de poids, des effets sur le sang (anémie régénérative) et des changements microscopiques dans le foie, la rate et les surrénales. Il n'y a aucune preuve que le metconazole endommage le matériel génétique. À la suite de l'administration orale de cette substance à des souris mâles, on a observé l'apparition de tumeurs cutanées. Chez les rats, il n'y a aucune preuve de cancer.

Lorsqu'on a administré du metconazole à des lapines gravides par voie orale ou par voie cutanée, on a observé une augmentation des malformations craniofaciales chez les fœtus. Des malformations des articulations des membres ont été constatées chez les fœtus de lapins dont la mère avait été traitée avec du metconazole par voie cutanée pendant la gestation. Ces effets ont été notés à des doses non toxiques pour les mères, ce qui indique que les fœtus sont plus sensibles au metconazole que les animaux adultes. En raison de la gravité de ces critères d'effet, on a appliqué des facteurs de protection supplémentaires durant l'évaluation des risques afin de réduire davantage le degré admissible d'exposition au metconazole chez les humains.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants pour la santé.

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (consommation d'eau et d'aliments) ont révélé que la population générale et les nourrissons de moins d'un an, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de metconazole par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose représentant moins de 56 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque lié à une exposition chronique au metconazole par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

Le risque de cancer à vie découlant de l'utilisation du metconazole n'est pas préoccupant du point de vue de la santé.

La dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) a été estimée à moins de 83 % de la dose aiguë de référence pour les femmes âgées de 13 à 49 ans, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé. On n'a pas établi de dose aiguë de référence pour aucune autre sous population; par conséquent, il n'est pas nécessaire d'estimer la dose aiguë ingérée par le régime alimentaire.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés dans l'ensemble du Canada et des États-Unis sur l'utilisation du metconazole comme traitement des semences de blé sont acceptables. Des LMR ont été fixées pour tenir compte des résidus de metconazole dans ou sur le blé et les denrées du sous-groupe de cultures du colza d'après les données sur les résidus enregistrées après les applications foliaires. Les utilisations du metconazole comme traitement des semences de blé et de canola ne devraient pas générer des résidus en concentrations supérieures aux LMR fixées. Les résultats de l'étude par radiotraçage de l'utilisation du metconazole comme traitement des semences de maïs indiquent que l'emploi de cette substance pour traiter des semences ne devrait pas générer de résidus mesurables dans les denrées issues du maïs. Des LMR égales à la limite de quantification associée à la méthode d'analyse à des fins d'application de la loi seront fixées pour le maïs. Les LMR établies pour cette matière active sont indiquées dans l'Évaluation scientifique du présent document de consultation. Selon les projets d'étiquette, aucun aliment destiné à la consommation humaine ou animale n'est associé aux utilisations du produit sur la moutarde d'Abyssinie et le colza.

Risques professionnels liés à la manipulation du metconazole

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE, le traitement de semences de canola NipsIt SUITE et le fongicide Metlock sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette, lequel prévoit des mesures de protection.

Les travailleurs qui appliquent le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE, le traitement de semences de canola NipsIt SUITE ou le fongicide Metlock, ainsi que les travailleurs qui plantent des semences de maïs, de canola, de colza, de moutarde d'Abyssinie ou de blé traitées avec ces produits peuvent entrer en contact direct avec des résidus de metconazole soit par voie cutanée, soit par inhalation. Par conséquent, l'étiquette du traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et du traitement de semences de canola NipsIt SUITE doit préciser que les travailleurs participant au traitement des semences sont tenus de porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures et un respirateur. De plus, les travailleurs s'occupant du nettoyage du matériel utilisé doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques. Le transfert des semences en vue de leur traitement doit être effectué en circuit fermé dans les installations commerciales de traitement des semences et dans les systèmes de traitement mobiles.

Les travailleurs participant au traitement des semences doivent porter une combinaison et un respirateur, puisque les produits NipsIt SUITE sont préparés en coformulation avec de la clothianidine et du métalaxyl, et que cet équipement de protection individuelle est exigé pour le profil d'emploi actuel de ces matières actives. Compte tenu des énoncés figurant sur l'étiquette des produits et de la durée d'exposition prévue pour les travailleurs, les risques pour la santé de ces personnes ne sont pas préoccupants.

Selon l'étiquette du produit, les travailleurs qui traitent des semences avec le fongicide Metlock doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Pendant le traitement des semences de blé avec le fongicide Metlock à l'échelle commerciale, les travailleurs doivent en outre porter un respirateur. De plus, les travailleurs qui nettoient le matériel employé pour le traitement doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus leur vêtement à manches longues et leur pantalon. Le transfert des semences en vue de leur traitement doit être effectué en circuit fermé dans les installations commerciales de traitement des semences et dans les systèmes de traitement mobiles.

L'étiquette du fongicide Metlock et du traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE indique que les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon ainsi que des gants de protection lorsqu'ils manipulent des semences traitées. Les travailleurs doivent utiliser un semoir à cabine fermée pendant le semis du blé traité.

L'exposition des tierces personnes devrait être largement inférieure à l'exposition subie par les travailleurs, et elle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé de ces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du metconazole pénètre dans l'environnement?

Le metconazole est toxique pour les végétaux terrestres non ciblés et les organismes aquatiques. Il est persistant dans le sol et les sédiments aquatiques, mais non dans l'eau. Le metconazole peut être lessivé et atteindre les eaux souterraines. Des instructions appropriées doivent figurer sur l'étiquette des produits ainsi que sur celle des semences traitées.

Le metconazole pénètre dans l'environnement lorsqu'on l'utilise comme traitement fongicide des semences de blé, de maïs, de canola, de colza et de moutarde d'Abyssinie. Il se décompose relativement lentement en milieu terrestre. Il ne se dégrade pas en réagissant avec la lumière ou avec l'eau mais, en présence de microorganismes, il peut se décomposer en milieu tant aquatique que terrestre. Le metconazole se dissout facilement dans l'eau, et il peut être entraîné dans le sol jusque dans les eaux souterraines. Le metconazole est peu susceptible de pénétrer dans l'atmosphère et d'être transporté loin de son point d'application. L'étiquette des préparations commerciales comprend des instructions précises pour prévenir la rémanence, la contamination des eaux souterraines et le ruissellement vers les habitats aquatiques.

Le metconazole présente un risque négligeable pour les invertébrés terrestres, y compris les lombrics et les abeilles, les vertébrés terrestres, notamment les petits mammifères et les oiseaux sauvages, les invertébrés aquatiques, les algues d'eau douce, les poissons marins et les algues marines. Toutefois, il peut avoir des effets nocifs sur les végétaux terrestres non ciblés, les amphibiens, les poissons d'eau douce et les plantes vasculaires d'eau douce. Par conséquent, l'étiquette des produits doit comprendre des énoncés sur la toxicité du metconazole pour les végétaux terrestres non ciblés et les organismes aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Metlock Fungicide, du traitement de semences de céréales en formulation optimale Nipslt SUITE et du traitement de semences de canola Nipslt SUITE?

Ces trois produits destinés au traitement des semences permettent de supprimer ou de réprimer les champignons et les insectes présents dans les semences et dans le sol en début de saison.

Le fongicide Metlock protège les semis contre la pourriture des graines, la fonte des semis et la pourriture des racines, et/ou contre les pathogènes du canola, du colza, de la moutarde d'Abyssinie, du maïs et du blé transmis par le sol.

Le traitement de semences de céréales en formulation optimale Nipslt SUITE et le traitement de semences de canola Nipslt SUITE sont des combinaisons de deux fongicides systémiques et d'un insecticide systémique que l'on applique sur les semences pour lutter, en début de saison, contre un large spectre de maladies du canola, du colza, de la moutarde d'Abyssinie et du blé transmises par les semences et par le sol, et pour supprimer ou réprimer les larves de taupin dans les cultures de blé et les altises dans les cultures de canola.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Lloi de s'y conformer.

Les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette du fongicide Metlock, du traitement de semences de céréales en formulation optimale Nipslt SUITE et du traitement de semences de canola Nipslt SUITE en vue de réduire les risques révélés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme le risque que des utilisateurs entrent en contact direct avec le metconazole par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation suscite des préoccupations, quiconque traite des semences avec le fongicide Metlock ou manipule des semences traitées doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Pendant le traitement des semences de blé à l'échelle commerciale, les travailleurs doivent en outre porter un respirateur. De plus, les responsables du nettoyage qui participent au traitement des semences à l'échelle commerciale doivent aussi porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus leur vêtement à manches longues et leur pantalon. Le transfert des semences en vue de leur traitement doit être effectué en circuit fermé dans les installations commerciales de traitement des semences et dans les systèmes de traitement mobiles. Les travailleurs qui plantent des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon ainsi que des gants de protection lorsqu'ils manipulent les semences. Les travailleurs doivent utiliser un semoir à cabine fermée pendant le semis du blé traité.

En ce qui concerne le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et le traitement de semences de canola NipsIt SUITE, les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, de même que des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures et un respirateur. De plus, les travailleurs s'occupant du nettoyage doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques. Le transfert des semences en vue de leur traitement doit être effectué en circuit fermé dans les installations commerciales de traitement des semences et dans les systèmes de traitement mobiles. Les travailleurs qui manipulent des semences traitées avec le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon ainsi que des gants de protection, et ils doivent utiliser un semoir à cabine fermée pendant le semis du blé traité.

Environnement

Dans le cas du metconazole, les doses actuellement homologuées pour l'application foliaire se situent entre 182,4 et 560 g de matière active par hectare par saison (g m.a./ha/saison), alors que les doses d'application proposées pour le traitement des semences sont de l'ordre de 0,09 à 1,65 g m.a./ha/saison. Par conséquent, les mesures de réduction des risques qui existent pour l'application foliaire sont adéquates pour l'utilisation qui est proposée, soit le traitement des semences dans des installations commerciales ou à la ferme.

Le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et le traitement de semences de canola NipsIt SUITE sont des coformulations avec de la clothianidine; par conséquent, des énoncés doivent figurer sur l'étiquette afin de réduire les risques que posent les semences traitées pour les insectes pollinisateurs. Aucune mise en garde additionnelle n'est requise pour le fongicide Metlock.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision d'homologation définitive au sujet du metconazole, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits sur le présent projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de sa publication. Il est à noter que, pour que les obligations du Canada en matière de commerce international soient respectées, des consultations seront menées au sujet des LMR proposées à l'échelle internationale, par l'envoi d'un avis à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications dont les coordonnées figurent en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

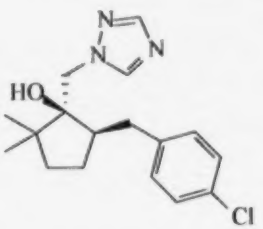
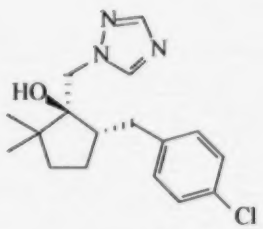
Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du metconazole, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique de ce document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Metconazole

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Matière active	Metconazole
Utilité	Fongicide
Nom chimique	
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée**	(1*RS*,5*RS*;1*RS*,5*SR*)-5-(4-chlorobenzyl)-2,2-diméthyl-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)cyclopentanol
2. **Chemical Abstracts Service (CAS)**	5-[(4-chlorophényl)méthyl]-2,2-diméthyl-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)cyclopentanol
Numéro CAS	125116-23-6
Formule moléculaire	$C_{17}H_{22}ClN_3O$
Masse moléculaire	319,83
Formule développée	 cis-metconazole (1RS,5RS)  trans-metconazole (1RS,5SR)
Pureté de la matière active	97,0 % (nominale)

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales

Produit technique : fongicide technique Metconazole

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc
Odeur	Inodore
Plage de fusion	100,0 à 108,4 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Densité	1,14
Pression de vapeur à 20 °C	Analyte — Pression de vapeur (Pa) m.a. — $< 1{,}23 \times 10^{-5}$ isomère *cis* — $< 1{,}04 \times 10^{-5}$ isomère *trans* — $< 1{,}96 \times 10^{-6}$
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	λ_{max} = 221,4 nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Analyte — Solubilité (µg/ml) m.a. — 30,4 isomère cis — 17,1 isomère trans — 13,6
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C (g/100 ml)	Solvant — m.a. — *cis* — *trans* dichlorométhane — 481 — 343 — 141 méthanol — 403 — 291 — 117 acétone — 363 — 251 — 117 acétate d'éthyle — 260 — 173 — 90 2-propanol — 132 — 87 — 47 toluène — 103 — 66 — 38 hexane — 1,4 — 0,93 — 0,48
Coefficient de partage *n*-octanol/eau (K_{oc})	K_{oc} — log K_{oc} m.a. 7 090 ± 989 — 3,85 *cis* 7 150 ± 803 — 3,85 *trans* 6 800 ± 1 700 — 3,8
Constante de dissociation (pK_a)	pK_{a1} = 11,38 ± 0,03 pK_{a2} = 1,06 ± 0,03

Stabilité (température, métaux)	On a constaté que le produit est stable en présence de métaux tant à l'état naturel (aluminium et fer) que sous forme ionique (acétate d'aluminium et acétate de fer) à températures normales et élevées (25 ± 2 °C et 54 ± 2 °C, respectivement).

Préparation commerciale : fongicide Metlock

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc opaque
Odeur	Légère odeur sucrée
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension (SU)
Garantie	Metconazole : 443 g/L
Description du contenant	Cruches ou bidons en plastique, cruches, bidons ou fûts en métal, bouteilles en PEHD
Masse volumique	1,10 à 1,14 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	5,33
Propriétés oxydatives ou réductrices	Le produit ne réagit pas avec le phosphate de monoammonium, l'eau, le zinc en granulés (un agent réducteur) ou le permanganate de potassium en solution aqueuse à 1 % (un agent oxydant).
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable pendant 12 mois lorsqu'il est conservé dans son emballage commercial en entrepôt.
Corrosivité	Aucun signe de corrosion au terme d'un entreposage de 12 mois dans les contenants commerciaux.
Explosibilité	Le produit ne contient aucun ingrédient explosif.

Préparation commerciale : traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE

Propriété	Résultat
Couleur	Rouge
Odeur	Odeur de peinture
État physique	Liquide opaque
Type de formulation	Suspension (SU)
Garantie	Clothianidine : 30,7 g/L Métalaxyl : 0,24 g/L Metconazole : 4,62 g/L
Description du contenant	Cruches ou bidons en plastique, bouteilles en PEHD
Masse volumique	1,03 à 1,07 g/ml

pH en dispersion aqueuse à 1 %	5,94
Propriétés oxydatives ou réductrices	On ne s'attend à aucune réaction avec le phosphate de monoammonium, l'eau, le zinc en granulés (un agent réducteur) ou le permanganate de potassium en solution aqueuse à 1 % (un agent oxydant).
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable pendant 12 mois lorsqu'il est conservé dans son emballage commercial en entrepôt.
Corrosivité	Aucun signe de corrosion au terme d'un entreposage de 12 mois dans les contenants commerciaux.
Explosibilité	Le produit ne contient aucun ingrédient explosif.

Préparation commerciale : traitement de semences de canola NipsIt SUITE

Propriété	Résultat
Couleur	Bleu
Odeur	Odeur ténue de peinture au latex
État physique	Liquide visqueux
Type de formulation	Suspension
Garantie	Clothianidine : 279 g/L Métalaxyl : 5,23 g/L Metconazole : 1,04 g/L
Description du contenant	Cruches ou bidons en plastique, bouteilles en PEHD
Masse volumique	1,21 à 1,31 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	7,4
Propriétés oxydatives ou réductrices	On ne s'attend à aucune réaction avec le phosphate de monoammonium, l'eau, le zinc en granulés (un agent réducteur) ou le permanganate de potassium en solution aqueuse à 1 % (un agent oxydant).
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable pendant 12 mois lorsqu'il est conservé dans son emballage commercial en entrepôt.
Corrosivité	Aucun signe de corrosion au terme d'un entreposage de 12 mois dans les contenants commerciaux.
Explosibilité	Le produit ne contient aucun ingrédient explosif.

1.3 Mode d'emploi

Le fongicide Metlock peut être appliqué sur les semences de canola, de colza et de moutarde d'Abyssinie en dose de 3,4 ml/100 kg de semences, et sur les semences de maïs en dose de 2,8 à 5,7 ml/100 kg de semences dans les installations commerciales de traitement des semences. Les semences de blé peuvent être traitées en dose de 3,4 ml/100 kg de semences dans des installations commerciales ou à la ferme. Un colorant approprié doit être ajouté lorsque l'on applique ce produit (bleu pour les oléagineux, rouge pour les céréales).

Le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE peut être appliqué sur les semences de blé en dose de 326 ml/100 kg de semences dans des installations commerciales ou à la ferme. La préparation contient un colorant rouge; il n'est donc pas nécessaire d'ajouter un autre colorant.

Le traitement de semences de canola NipsIt SUITE peut être appliqué sur les semences de canola, de colza et de moutarde d'Abyssinie en dose de 1,43 L/100 kg de semences dans des installations commerciales. La préparation contient un colorant bleu; il n'est donc pas nécessaire d'ajouter un autre colorant.

1.4 Mode d'action

Le metconazole est un fongicide de type triazole qui interfère avec le développement normal des parois cellulaires des champignons en inhibant la biosynthèse des stérols. Il est classé parmi les fongicides du groupe 3 par le Fungicide Resistance Action Committee (FRAC).

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés présentes dans le fongicide technique Metconazole ont été validées et jugées acceptables comme méthodes de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active dans la formulation ont été validées et jugées acceptables comme méthodes d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Les méthodes fournies précédemment pour l'analyse des résidus dans le sol, les sédiments et l'eau ont été validées et jugées acceptables aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi.

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-02, *Metconazole*, pour obtenir des précisions sur les méthodes d'analyse des résidus de metconazole dans les matrices végétales et animales à des fins de collecte de données. Consultez le Rapport d'évaluation associé au numéro de demande 2010-2902 pour obtenir des renseignements sur les méthodes d'analyse des résidus de metconazole dans les matrices végétales à des fins d'application de la loi et d'essais de confirmation.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur le metconazole a été effectué en 2007, et les résultats de cet exercice ont été publiés dans le Rapport d'évaluation ERC2011-02, *Metconazole*; d'autres renseignements ont été étudiés et publiés dans le Projet de décision d'homologation PRD2013-11, *Metconazole*. Les études ont été réalisées en conformité avec les protocoles d'essai et les bonnes pratiques de laboratoire actuellement reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition au metconazole.

Les résultats des études sur la toxicité aiguë du fongicide Metlock, du traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et du traitement de semences de canola NipsIt SUITE chez les animaux de laboratoire sont présentés au tableau 1 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique employés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés au tableau 2 de l'annexe I.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Des renseignements sur les déclarations d'incident sont affichés dans la section Pesticides et produits antiparasitaires du site Web de Santé Canada. Des recherches ont été menées afin de déterminer si la matière active metconazole avait fait l'objet de déclarations d'incident. En date du 21 février 2014, l'ARLA avait reçu sept déclarations d'incidents associés à des effets du metconazole chez les humains, et un incident lié à des effets du metconazole chez des animaux domestiques.

L'exposition au metconazole était attribuable à la dérive de pulvérisation à partir du site d'application, ou s'était produite pendant l'application ou par contact avec une zone traitée. Il a été conclu que les symptômes notés dans quatre de ces déclarations (jugés modérés) et dans trois de ces déclarations (jugés mineurs) étaient dans une certaine mesure associés à l'exposition signalée. Les effets comprenaient une irritation oculaire, des douleurs, des démangeaisons de la peau, de l'urticaire, de l'érythème, des rougeurs de la peau et des nausées. Ces déclarations d'incident impliquant des humains ont été prises en compte pendant la présente évaluation et n'ont pas eu de répercussions sur l'évaluation des risques.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Veuillez consulter le PRD2013-11, *Metconazole* à ce sujet.

3.2 Dose aiguë de référence et dose journalière admissible

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-02, *Metconazole* au sujet de la dose aiguë de référence, de la dose journalière admissible et de l'évaluation des risques de cancer associés au metconazole.

3.3 Évaluation des risques en contexte professionnel et en milieu résidentiel

3.3.1 Critères d'effet toxicologique

Veuillez consulter le PRD2013-11, *Metconazole* au sujet des critères d'effet toxicologique associés à l'exposition à court terme, à moyen terme et à long terme par voie cutanée et par inhalation, et au sujet des critères d'effet toxicologique relatifs à l'absorption cutanée.

3.3.2 Exposition en contexte professionnel et risques connexes

On peut traiter des semences de maïs, de colza, de canola, de moutarde d'Abyssinie ou de blé avec le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE ou le traitement de semences de canola NipsIt SUITE dans des installations commerciales ou dans des unités mobiles de traitement commercial, et on peut les planter à l'aide de semoirs conventionnels. On peut aussi traiter des semences de blé avec le fongicide Metlock ou avec le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE à la ferme, et les planter à l'aide de semoirs conventionnels.

On a mené une étude sur les poussières générées par le traitement des semences afin de comparer la capacité de production de poussières des semences traitées avec le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE ou le traitement de semences de canola NipsIt SUITE, et la capacité de production de poussières des semences traitées avec d'autres préparations qui appuient l'utilisation de données d'études substituts. On a soumis des semences de canola, de maïs et de blé traitées et non traitées à des expériences d'évaluation de la quantité de poussières associée au traitement des semences (production de poussières). Le rapport d'étude indiquait que la capacité de production de poussières des semences de canola, de maïs et de blé traitées avec le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et le traitement de semences de canola NipsIt SUITE était en général égale ou inférieure à celle des cultures traitées avec des produits substituts. Par conséquent, les études sur le traitement et la plantation de semences substituts ne devraient pas sous-estimer l'exposition pendant le traitement ou la plantation de maïs, de canola ou de blé traité avec du metconazole. Comme les semences de colza et de moutarde d'Abyssinie sont semblables, d'un point de vue morphologique, aux semences de canola, on s'attend à ce que l'exposition découlant de l'utilisation soit similaire pour tous les oléagineux proposés.

3.3.2.1 Évaluation de l'exposition et des risques liés au traitement commercial des semences

On peut être exposé au metconazole pendant le traitement de semences dans des installations commerciales de traitement et dans des unités mobiles de traitement commercial. Aucune donnée propre au produit chimique n'a été soumise pour l'évaluation de l'exposition humaine pendant le traitement commercial des semences. Par conséquent, on a utilisé des données substituts sur l'exposition afin d'estimer les risques pour les travailleurs dans les installations commerciales de traitement des semences.

Le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et le traitement de semences de canola NipsIt SUITE sont destinés à être utilisés par des préposés au traitement commercial des semences pour traiter des semences de maïs, de canola, de colza, de moutarde d'Abyssinie ou de blé. On a estimé l'exposition subie par les travailleurs pendant le traitement des semences dans des systèmes de transfert en circuit fermé seulement.

Pour évaluer l'exposition pendant le traitement des semences dans des installations commerciales, on a utilisé une étude substitut de dosimétrie passive mesurant l'exposition de préposés au mélange, au chargement et au calibrage (préposés au traitement), des préposés à l'ensachage, à la couture et à l'empilage des sacs, ainsi que des préposés au nettoyage du matériel utilisé dans onze installations commerciales (de petites à grandes dimensions) où l'on traitait des céréales avec le fongicide Jockey. L'étude comportait 37 essais chez des préposés au mélange, au changement et au calibrage (sept travailleurs) ainsi que chez des préposés à l'ensachage (22 travailleurs) portant une seule couche de vêtements et des gants et chez des préposés au nettoyage du matériel (huit travailleurs) portant une combinaison par-dessus une seule couche de vêtements et des gants. L'exposition par voie cutanée subie par chaque travailleur a été mesurée à l'aide de dosimètres passifs permettant de mesurer la dose absorbée par le corps entier, des eaux de rinçage des mains et de lingettes servant à essuyer le visage et le

cou. L'exposition par inhalation subie par chaque travailleur a été déterminée au moyen d'une pompe individuelle d'échantillonnage de l'air. Les valeurs de l'exposition pour les préposés au traitement et à l'ensachage ont été normalisées en fonction de la quantité de matière active manipulée. Les valeurs de l'exposition pour les préposés au nettoyage du matériel ont été normalisées en fonction de la dose d'application. La moyenne arithmétique a été utilisée pour toutes les activités, car le nombre de réplicats et les taux de récupération étaient suffisants.

Les capacités commerciales de traitement des semences ont été établies à partir des valeurs de débit de traitement commercial par défaut de l'ARLA. La quantité par défaut de semences de maïs (125 000 kg), de canola (67 000 kg) et de blé (92 000 kg) traitée par jour a été utilisée pour estimer l'exposition pendant une journée de travail caractéristique de huit heures.

On trouve au tableau 3.3.2.1.1 les estimations des risques autres que les risques de cancer qui sont associés au traitement commercial des semences de canola, de maïs et de blé avec le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et le traitement de semences de canola NipsIt SUITE. Les marges d'exposition calculées étaient supérieures à la ME cible, soit 1 000. Aucun risque préoccupant autre que le risque de cancer n'a été relevé pour l'exposition au metconazole en contexte professionnel pendant le traitement des semences de maïs, de canola, de colza, de moutarde d'Abyssinie ou de blé avec le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE ou le traitement de semences de canola NipsIt SUITE dans des installations commerciales où le transfert est effectué en circuit fermé, lorsque les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle qui était revêtu dans l'étude substitut.

Tableau 3.3.2.1.1 Estimations de l'exposition et des risques pour les travailleurs qui appliquent le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE ou le traitement de semences de canola NipsIt SUITE dans des installations commerciales de traitement des semences

Maïs (maïs de grande culture, maïs sucré, maïs à éclater)						
Scénario		**Exposition unitaire**		**Exposition[2] (mg/kg p.c./j)**		**ME[3,4]**
		Voie cutanée	**Inhalation**	**Voie cutanée[3]**	**Inhalation**	**Exposition combinée**
Une seule couche de vêtements, gants	**kg de m.a. manipulés/j[1]**	**µg/kg de m.a. manipulé**				
Préposé au traitement	3,16	0,88	0,016	$3,47 \times 10^{-5}$	$6,31 \times 10^{-7}$	678 900
Préposé à l'ensachage, à la couture et à l'empilage des sacs		17,67	0,89	$6,97 \times 10^{-4}$	$3,51 \times 10^{-5}$	24 500
Combinaison par-dessus une seule couche de vêtements, gants	**g de m.a./100 kg de semences**	**µg/g de m.a./100 kg de semences**				
Préposé au nettoyage[5]	2,5	18,46	0,64	$5,77 \times 10^{-4}$	$2,00 \times 10^{-5}$	34 200
Préposé au nettoyage et au traitement[6]		Sans objet	Sans objet	$6,12 \times 10^{-4}$	$2,06 \times 10^{-5}$	32 600

Canola						
Scénario		**Exposition unitaire**		**Exposition[2] (mg/kg p.c./j)**		**ME[3,4]**
		Voie cutanée	**Inhalation**	**Voie cutanée[3]**	**Inhalation**	**Exposition combinée**
Une seule couche de vêtements, gants	**kg de m.a. manipulés/j[1]**	**µg/kg de m.a. manipulé**				
Préposé au traitement	1,01	0,88	0,016	$1,12 \times 10^{-3}$	$2,02 \times 10^{-7}$	2 118 100
Préposé à l'ensachage, à la couture et à l'empilage des sacs		17,67	0,89	$2,23 \times 10^{-4}$	$1,13 \times 10^{-5}$	76 500
Combinaison par-dessus une seule couche de vêtements, gants	**g de m.a./100 kg de semences**	**µg/g de m.a./100 kg de semences**				
Préposé au nettoyage[5]	1,5	18,46	0,64	$3,48 \times 10^{-4}$	$1,21 \times 10^{-5}$	56 600
Préposé au nettoyage et au traitement[6]		Sans objet	Sans objet	$3,60 \times 10^{-4}$	$1,23 \times 10^{-5}$	55 200
Blé						
Scénario		**Exposition unitaire**		**Exposition[2] (mg/kg p.c./j)**		**ME[3,4]**
		Voie cutanée	**Inhalation**	**Voie cutanée[3]**	**Inhalation**	**Exposition combinée**
Une seule couche de vêtements, gants	**kg de m.a. manipulés/j[1]**	**µg/kg de m.a. manipulé**				
Préposé au traitement	1,39	0,88	0,016	$1,53 \times 10^{-3}$	$2,78 \times 10^{-7}$	1 542 500
Préposé à l'ensachage, à la couture et à l'empilage des sacs		17,67	0,89	$3,07 \times 10^{-4}$	$1,55 \times 10^{-5}$	55 600
Combinaison par-dessus une seule couche de vêtements, gants	**g de m.a./100 kg de semences**	**µg/g de m.a/100 kg de semences**				
Préposé au nettoyage[5]	1,5	18,46	0,64	$3,48 \times 10^{-4}$	$1,21 \times 10^{-5}$	56 600
Préposé au nettoyage et au traitement[6]		Sans objet	Sans objet	$3,64 \times 10^{-4}$	$1,24 \times 10^{-5}$	54 600

[1] kg de m.a. manipulés/j = kg de semences traités/j × dose d'application (kg de m.a./kg de semences).

[2] Pour les préposés au traitement ainsi que les préposés à l'ensachage, à la couture et à l'empilage des sacs :

$$\text{Exposition (mg/kg p.c./j)} = \frac{\text{Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulés/j)} \times \text{kg m.a. manipulés/j}}{\text{80 kg p.c.} \times \text{1 000 µg/mg}}$$

[3] Dose sans effet nocif observé (DSENO) par voie cutanée = 30 mg/kg p.c./j pour l'exposition à court et à moyen terme.

DSENO par inhalation = 2 mg/kg p.c./j pour l'exposition à court et à moyen terme.

[4] Les marges d'exposition (ME) associées à l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été combinées vu le caractère identique des effets; ME cible = 1 000.

[5] Pour les préposés au nettoyage du matériel, les expositions unitaires ont été normalisées en fonction de la dose d'application (on a utilisé la plus forte dose d'application proposée); ainsi :

$$\text{Exposition (mg/kg p.c./j)} = \frac{\text{Exp. unit. (µg m.a./g m.a./100 kg semences)} \times \text{dose d'appl. (g m.a./100 kg semences)}}{\text{80 kg p.c.} \times \text{1 000 µg/mg}}$$

[6] Le nettoyage durait moins d'une heure par jour; par conséquent, on a supposé que d'autres tâches pouvaient être accomplies, comme le traitement.

Comme un risque unitaire de cancer (q_1*) a été établi, une évaluation des risques de cancer était requise pour l'exposition en contexte professionnel. On estime le risque de cancer en extrapolant la dose quotidienne moyenne sur l'ensemble de la durée moyenne de la vie active pour obtenir la dose quotidienne moyenne à vie. La dose quotidienne moyenne à vie est comparée au risque unitaire de cancer afin de caractériser le risque de cancer. On présente l'évaluation des risques de cancer dans le cas du maïs puisque, parmi toutes les cultures proposées, c'est celle qui est associée à la plus forte exposition et à la plus longue durée annuelle de traitement commercial des semences. On s'attend à ce que les personnes travaillent au maximum 206 jours par année (quantité maximale pour le maïs), et à ce qu'elles travaillent pendant une période allant jusqu'à 40 ans dans une installation commerciale. On considère généralement qu'un risque inférieur à 1×10^{-5} est acceptable pour les populations de travailleurs.

On trouve au tableau 3.3.2.1.2 les estimations des risques de cancer associés au traitement commercial des semences de maïs avec le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et le traitement de semences de canola NipsIt SUITE. Aucun risque de cancer préoccupant n'a été relevé pour l'exposition au metconazole pendant le traitement commercial des semences de maïs, de canola, de colza, de moutarde d'Abyssinie ou de blé avec le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE ou le traitement de semences de canola NipsIt SUITE.

Tableau 3.3.2.1.2 Estimations des risques de cancer pour les travailleurs qui appliquent le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE ou le traitement de semences de canola NipsIt SUITE dans des installations commerciales de traitement des semences

Maïs							
Scénario		**Exposition unitaire**		**DMQ[2, 4] (mg/kg p.c./j)**		**DMQV[6] (mg/kg p.c./j)**	**Risque de cancer[7]**
		Voie cutanée	**Inhalation**	**Voie cutanée[3]**	**Inhalation**		
Une seule couche de vêtements, gants	**kg de m.a. manipulés/j[1]**	**µg/kg de m.a. manipulé**					
Préposé au traitement ou à l'application	3,16	0,88	0,016	$7,3 \times 10^{-6}$	$6,32 \times 10^{-7}$	$2,30 \times 10^{-6}$	2×10^{-8}
Préposé à l'ensachage, à la couture ou à l'empilage des sacs		17,67	0,89	$1,47 \times 10^{-4}$	$3,52 \times 10^{-5}$	$5,26 \times 10^{-5}$	4×10^{-7}
Combinaison par-dessus une seule couche de vêtements, gants	**g de m.a./ 100 kg de semences**	**µg/g de m.a./100 kg de semences**					
Préposé au nettoyage[5]	2,5	18,46	0,64	$1,21 \times 10^{-4}$	$2,00 \times 10^{-5}$	$4,09 \times 10^{-5}$	3×10^{-7}
Préposé au		Sans objet	Sans objet	$1,28 \times 10^{-4}$	$2,06 \times 10^{-5}$	$4,31 \times 10^{-5}$	3×10^{-7}

Maïs							
Scénario		Exposition unitaire		DMQ[2, 4] (mg/kg p.c./j)		DMQV[6] (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer[7]
		Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée[3]	Inhalation		
nettoyage et au traitement[5]							

[1] g de m.a. manipulés/j = kg de semences traités/j × dose d'application (kg de m.a./kg de semences).

[2] Pour les préposés au traitement ou à l'application ainsi que les préposés à l'ensachage, à la couture et à l'empilage des sacs : DMQ (mg/kg p.c./j) = Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulés/j) × kg m.a. manipulés/j / 80 kg p.c. × 1 000 µg/mg

[3] Exposition par voie cutanée ajustée en fonction d'une absorption cutanée de 21 %.

[4] Pour les préposés au nettoyage du matériel, les expositions unitaires ont été normalisées en fonction de la dose d'application (on a utilisé la plus forte dose d'application proposée); ainsi :
DMQ (mg/kg p.c./j) = Exp. unitaire (µg m.a./g m.a./100 kg semences) × dose d'appl. (g m.a./100 kg semences) / 80 kg p.c. × 1 000 µg/mg

[5] Le nettoyage durait moins d'une heure par jour; par conséquent, on a supposé que d'autres tâches pouvaient être accomplies, comme le traitement.

[6] DMQV (mg/kg p.c./j) = DMQ × jours d'exposition par année × 40 ans d'exposition / 365 jours × 78 ans

[7] Risque de cancer = DMQV × q_1*; q_1* = 0,008 (mg/kg p.c./j)$^{-1}$

3.3.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques pendant le traitement des semences à la ferme

On peut être exposé au metconazole pendant le traitement de semences de blé à la ferme. Aucune donnée propre au produit chimique n'a été soumise pour l'évaluation de l'exposition humaine pendant le traitement des semences à la ferme. Par conséquent, on a utilisé des données substituts sur l'exposition afin d'estimer les risques pour les travailleurs traitant des semences à la ferme.

Le fongicide Metlock et le traitement de semences de céréales en formulation optimale Nipslt SUITE sont destinés à être utilisés par des préposés au traitement de semences de blé à la ferme. On a estimé l'exposition subie par les travailleurs pendant le traitement des semences dans des systèmes de transfert à l'air libre.

Pour évaluer l'exposition pendant le traitement des semences dans des installations à la ferme, on a utilisé une étude substitut de dosimétrie passive précédemment examinée, mesurant l'exposition de préposés au traitement, à l'ensachage et au nettoyage pendant le traitement de semences de céréales à la ferme. On a surveillé douze travailleurs portant une seule couche de vêtements et des gants pendant le mélange, le chargement, l'application, l'ensachage et le nettoyage. L'exposition par voie cutanée subie par chaque travailleur a été mesurée à l'aide de dosimètres passifs permettant de mesurer la dose absorbée par le corps entier, des eaux de rinçage des mains et de lingettes servant à essuyer le visage et le cou. L'exposition par inhalation subie par chaque travailleur a été déterminée au moyen d'une pompe individuelle d'échantillonnage de l'air. Les valeurs de l'exposition ont été normalisées en fonction de la quantité de matière active manipulée par jour. On a employé les valeurs du 90e centile pour toutes les activités, car le nombre de réplicats et les taux de récupération étaient insiffisants.

La capacité de traitement des semences à la ferme a été établie à partir de la valeur par défaut de l'ARLA, soit 13 500 kg de semences par jour, et elle a été utilisée pour estimer l'exposition pendant une journée de travail caractéristique de huit heures.

On trouve au tableau 3.4.2.2.1 les estimations des risques autres que les risques de cancer qui sont associés au traitement des semences de blé à la ferme avec le fongicide Metlock ou le traitement de semences de céréales en formulation optimale Nipslt SUITE. Les marges d'exposition calculées étaient supérieures à la marge d'exposition cible, soit 1 000. Aucun risque préoccupant autre que les risques de cancer n'a été relevé pour l'exposition au metconazole pendant le traitement des semences de blé à la ferme avec le fongicide Metlock ou le traitement de semences de céréales en formulation optimale Nipslt SUITE, lorsque le transfert est effectué à l'air libre et que les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle qui était revêtu dans l'étude substitut.

Tableau 3.3.2.2.1 Estimations de l'exposition et des risques popur les travailleurs qui traitent des semences à la ferme avec le fongicide Metlock ou le traitement de semences de céréales en formulation optimale Nipslt SUITE

Culture	Quantité manipulée[1] (kg de m.a./j)	Exposition unitaire (µg/kg de m.a. manipulé)		Exposition[2] (mg/kg p.c./j)		ME[3,4]
		Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée[3]	Inhalation	
Blé	0,205	142	7,83	$3,64 \times 10^{-5}$	$2,01 \times 10^{-3}$	45 100

[1] kg de m.a. manipulés/j = kg de semences traités/j × dose d'application (kg de m.a./kg de semences).

[2] Exposition (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulés/j)} \times \text{kg m.a. manipulés/j}}{\text{80 kg p.c.} \times \text{1 000 µg/mg}}$

[3] DSENO par voie cutanée = 30 mg/kg p.c./j pour l'exposition à court et à moyen terme.
DSENO par inhalation = 2 mg/kg p.c./j pour l'exposition à court et à moyen terme.

[4] Les marges d'exposition (ME) associées à l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été combinées vu le caractère identique des effets; ME cible = 1 000.

Comme dans le cas de l'exposition pendant le traitement commercial, une évaluation des risques de cancer était requise pour le traitement des semences à la ferme. On s'attend à ce que les travailleurs exécutent cette tâche au maximum dix jours par année, et à ce que la durée de leur vie active puisse atteindre 40 ans. On considère généralement qu'un risque inférieur à 1×10^{-5} est acceptable pour les populations de travailleurs. Aucun risque de cancer préoccupant n'a été relevé pour l'exposition au metconazole pendant le traitement des semences de blé à la ferme avec le fongicide Metlock ou le traitement de semences de céréales en formulation optimale Nipslt SUITE.

Tableau 3.3.2.2.2 Estimations des risques de cancer pour les travailleurs qui traitent des semences à la ferme avec le fongicide Metlock ou le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE

Culture	Quantité manipulée[1] (kg de m.a./j)	Exposition unitaire (µg/kg de m.a. manipulé)		DMQ[2] (mg/kg p.c./j)		DMQV[4] (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer[5]
		Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée[3]	Inhalation		
Blé	0,205	142	7,83	$7,66 \times 10^{-5}$	$2,01 \times 10^{-5}$	$1,36 \times 10^{-6}$	1×10^{-9}

[1] kg de m.a. manipulés/j = kg de semences traités/j × dose d'application (kg de m.a./kg de semences).

[2] DMQ (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulés/j)} \times \text{kg m.a. manipulés/j}}{\text{80 kg p.c.} \times \text{1 000 µg/mg}}$

[3] Exposition par voie cutanée ajustée en fonction d'une absorption cutanée de 21 %.

[4] DMQV (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{DMQ x 10 jours d'exposition par année} \times \text{nombre d'années d'exposition}}{\text{365 jours} \times \text{78 ans}}$

[5] Risque de cancer = DMQV × q_1*; q_1* = 0,008 (mg/kg p.c./j)$^{-1}$

3.3.2.3 Évaluation de l'exposition et des risques pendant la plantation

On peut être exposé au metconazole pendant la plantation de semences traitées. Aucune donnée propre au produit chimique n'a été soumise pour l'évaluation de l'exposition humaine pendant la plantation de semences traitées. Par conséquent, on a utilisé des données substituts sur l'exposition afin d'estimer les risques pour les travailleurs plantant des semences traitées.

Des semences de maïs, de canola, de colza, de moutarde d'Abyssinie et de blé traitées avec le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE ou le traitement de semences de canola NipsIt SUITE peuvent être plantées dans des exploitations agricoles au Canada. On a estimé l'exposition subie par les travailleurs pendant la plantation de semences traitées au metconazole à l'aide d'un semoir à cabine fermée.

Pour évaluer l'exposition pendant la plantation de semences traitées au metconazole, on a utilisé une étude substitut de dosimétrie passive précédemment examinée, mesurant l'exposition de travailleurs chargeant et plantant des semences traitées. On a surveillé seize travailleurs portant une seule couche de vêtements et des gants pendant qu'ils ouvraient les sacs de semences, chargeaient les semences dans une trémie et plantaient celles-ci (à partir d'une cabine fermée), puis nettoyaient et réparaient le matériel utilisé. L'exposition par voie cutanée subie par chaque travailleur a été mesurée l'aide de dosimètres passifs permettant de mesurer la dose absorbée par le corps entier, des eaux de rinçage des mains et de lingettes servant à essuyer le visage et le cou. L'exposition par inhalation subie par chaque travailleur a été déterminée au moyen d'une pompe individuelle d'échantillonnage de l'air. Les valeurs de l'exposition ont été normalisées en fonction de la quantité de matière active manipulée par jour. La moyenne arithmétique a été utilisée pour toutes les activités, car le nombre de réplicats et les taux de récupération étaient suffisants.

La capacité de plantation des semences de maïs, de canola et de blé a été établie à partir des valeurs par défaut de l'ARLA, soit 13 500 kg de semences par jour pour le blé, 600 kg de semences par jour pour le canola et 1 350 kg de semences par jour pour le maïs.

On trouve au tableau 3.3.2.3.1 les estimations des risques autres que les risques de cancer qui sont associés à la plantation de semences de maïs, de canola et de blé traitées au metconazole. Les marges d'exposition calculées étaient supérieures à la marge d'exposition cible, soit 1 000. Aucun risque préoccupant autre que les risques de cancer n'a été relevé pour l'exposition au metconazole pendant la plantation de semences traitées avec le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE ou le traitement de semences de canola NipsIt SUITE lorsque les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle qui était revêtu dans l'étude substitut.

Tableau 3.3.2.3.1 Estimations de l'exposition et des risques pendant la plantation de semences traitées avec le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE ou le traitement de semences de canola NipsIt SUITE

Scénario	Exposition unitaire (µg/kg de m.a. manipulé)		kg de semences plantés/j	Dose d'appl. (kg de m.a./kg de semences)	kg de m.a. manipulés/j[1]	Exposition[2] (mg/kg p.c./j)		ME[3,4]
	Voie cutanée	Inhalation				Voie cutanée[3]	Inhalation	Exposition combinée
Maïs	1 515	82,83	1 350	0,000025	0,034	$6,50 \times 10^{-4}$	$3,56 \times 10^{-5}$	25 300
Canola	1 515	82,83	600	0,000015	0,009	$1,72 \times 10^{-4}$	$9,42 \times 10^{-6}$	96 100
Blé	1 515	82,83	13 500	0,000015	0,205	$3,89 \times 10^{-3}$	$2,13 \times 10^{-4}$	4 240

[1] kg de m.a. manipulés/j = kg de semences traités/j × dose d'application (kg de m.a./kg de semences).

[2] Exposition (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulés/j)} \times \text{kg m.a. manipulés/j}}{\text{80 kg p.c.} \times \text{1 000 µg/mg}}$

[3] DSENO par voie cutanée = 30 mg/kg p.c./j pour l'exposition à court et à moyen terme.
DSENO par inhalation = 2 mg/kg p.c./j pour l'exposition à court et à moyen terme.

[4] Les marges d'exposition (ME) associées à l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été combinées vu le caractère identique des effets; ME cible = 1 000.

Une évaluation des risques de cancer était requise pour la plantation des semences traitées. On s'attend à ce que les travailleurs exécutent habituellement cette tâche dix jours par année, et à ce qu'ils gagnent leur vie dans une exploitation agricole pendant 40 ans. On considère généralement qu'un risque inférieur à 1×10^{-5} est acceptable pour les populations de travailleurs. Aucun risque de cancer préoccupant n'a été relevé pour l'exposition au metconazole pendant la plantation de semences traitées avec le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE ou le traitement de semences de canola NipsIt SUITE (tableau 3.4.2.3.2).

Tableau 3.3.2.3.2 Estimations des risques de cancer pour les travailleurs qui plantent des semences traitées avec le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE ou le traitement de semences de canola NipsIt SUITE

Culture	Quantité manipulée[1] (kg de m.a./j)	Exposition unitaire (µg/kg de m.a. manipulé)		DMQ[2] (mg/kg p.c./j)		DMQV[4] (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer[5]
		Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée[3]	Inhalation		
Maïs	0,034	1 515	82,83	$1,37 \times 10^{-4}$	$3,53 \times 10^{-5}$	$2,40 \times 10^{-6}$	2×10^{-9}
Canola	0,045	1 515	82,83	$3,60 \times 10^{-5}$	$9,38 \times 10^{-6}$	$6,38 \times 10^{-6}$	5×10^{-10}
Blé	0,205	1 515	82,83	$8,17 \times 10^{-4}$	$2,13 \times 10^{-4}$	$1,45 \times 10^{-5}$	1×10^{-8}

[1] kg de m.a. manipulés/j = kg de semences traités/j × dose d'application (kg de m.a./kg de semences).

[2] DMQ (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulés par jour)} \times \text{kg m.a. manipulés/j}}{\text{80 kg p.c.} \times \text{1 000 µg/mg}}$

[3] Exposition par voie cutanée ajustée en fonction d'une absorption cutanée de 21 %.

[4] DMQV (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{DMQ} \times \text{10 j d'exposition/an} \times \text{40 ans d'exposition}}{\text{365 jours} \times \text{78 ans}}$

[5] Risque de cancer = DMQV × q_1*; q_1* = 0,008 $(\text{mg/kg p.c./j})^{-1}$

Comme les marges d'exposition sont élevées et que les risques de cancer estimés sont faibles, et comme il y a peu de différence entre la capacité de production de poussières des semences visées par l'étude substitut et celle des semences proposées, on s'attend à ce que les risques liés à la plantation de semences de canola et de maïs traitées avec le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE ou le traitement de semences de canola NipsIt SUITE, cela pour des travailleurs installés dans des tracteurs à cabine ouverte, ne soient pas préoccupants. Cependant, pour la plantation de semences de blé traitées, la marge d'exposition calculée n'était pas beaucoup plus élevée que la marge d'exposition cible; c'est pourquoi l'obligation de planter ces semences à partir d'une cabine fermée demeure.

3.3.2.4 Évaluation de l'exposition et des risques liés au traitement des semences à la ferme et à la plantation

On peut être exposé au metconazole pendant le traitement de semences à la ferme et la plantation subséquente, le même jour, des semences traitées.

On propose l'utilisation du fongicide Metlock et du traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE sur des semences de blé à la ferme. Ainsi, les agriculteurs peuvent traiter des semences et les planter le même jour. L'exposition associée au traitement à la ferme (tableau 3.3.2.2.1) a été combinée à l'exposition pendant la plantation (tableau 3.3.2.3.1). Les marges d'exposition calculées étaient supérieures à la marge d'exposition cible, soit 1 000 (tableau 3.3.2.4.1). Aucun risque préoccupant autre que les risques de cancer n'a été relevé pour l'exposition au metconazole pendant le traitement de semences de blé à la ferme avec le fongicide Metlock ou le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE, puis au cours de leur plantation.

Tableau 3.3.2.4.1 Estimations des risques pour les agriculteurs qui traitent des semences de blé avec le fongicide Metlock ou le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE, puis les plantent

Culture	Exposition à la ferme (mg/kg p.c./j)		Exposition lors de la plantation (mg/kg p.c./j)		ME[1,2]
	Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation	
Blé	$3{,}64 \times 10^{-4}$	$2{,}01 \times 10^{-5}$	$3{,}89 \times 10^{-3}$	$2{,}13 \times 10^{-4}$	3 900

[1] DSENO par voie cutanée = 30 mg/kg p.c./j pour l'exposition à court et à moyen terme.
DSENO par inhalation = 2 mg/kg p.c./j pour l'exposition à terme et à moyen terme.
[2] Les marges d'exposition (ME) associées à l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été combinées vu le caractère identique des effets; ME cible = 1 000.

Les doses quotidiennes moyennes associées au traitement à la ferme (tableau 3.4.2.2.2) ont été combinées avec les doses quotidiennes moyennes associées à la plantation (tableau 3.3.2.3.2). On a calculé la dose quotidienne moyenne à vie combinée pour le traitement à la ferme et la plantation afin de caractériser le risque de cancer. On s'attend à ce que les travailleurs exécutent habituellement les tâches de traitement à la ferme et de plantation environ dix jours par année, et à ce que la durée de leur vie active puisse atteindre 40 ans. On considère généralement qu'un risque inférieur à 1×10^{-5} est acceptable pour les populations de travailleurs. Aucun risque de cancer préoccupant n'a été relevé pour l'exposition au metconazole pendant le traitement de semences de blé à la ferme avec le fongicide Metlock ou le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE (tableau 3.4.2.4.2) et la plantation de ces semences.

Tableau 3.3.2.4.2 Estimations des risques de cancer pour les agriculteurs qui traitent des semences de blé avec le fongicide Metlock ou le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et qui plantent ces semences

Culture	DMQ, traitement à la ferme (mg/kg p.c./j)		DMQ, plantation (mg/kg p.c./j)		DMQV[1] (mg/kg p.c./j)	Risque de cancer[2]
	Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation		
Blé	$7{,}65 \times 10^{-5}$	$2{,}01 \times 10^{-5}$	$8{,}17 \times 10^{-4}$	$2{,}13 \times 10^{-4}$	$1{,}58 \times 10^{-5}$	1×10^{-8}

[1] DMQV (mg/kg p.c./j) = $\frac{(\text{DMQ, trait. à la ferme} + \text{DMQ, plant.}) \times 10 \text{ j d'exp./an} \times 40 \text{ ans d'exp.}}{365 \text{ j} \times 78 \text{ ans}}$
[2] Risque de cancer = DMQV × q_1*; q_1* = 0,008 (mg/kg p.c./j)$^{-1}$

3.3.3 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu résidentiel

L'exposition subie par les particuliers devrait être négligeable compte tenu du faible risque de dérive de pulvérisation pendant la plantation des semences traitées.

3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.4.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Le metconazole est actuellement homologué pour application foliaire sur diverses cultures, dont le canola et le blé, mais il n'est pas homologué pour utilisation sur le maïs. Veuillez consulter le document ERC2011-02, *Metconazole* pour obtenir la définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, les données des essais au champ sur le traitement du blé par applications foliaires et les données sur la stabilité du metconazole dans les denrées d'origine végétale et animale pendant l'entreposage au congélateur. Les données liées aux essais au champ sur le traitement du canola par applications foliaires ainsi que les données sur la stabilité du metconazole dans les denrées d'origine végétale pendant l'entreposage au congélateur se trouvent quant à elles dans les rapports d'évaluation relatifs aux demandes 2010-2906 et 2010-2909. Les renseignements ci-dessous ne concernent que les utilisations pour le traitement des semences de canola, de maïs et de blé.

De nouvelles données sur la métabolisation et les résidus ont été soumises en ce qui concerne l'utilisation du metconazole pour le traitement des semences de canola (colza), de maïs et de blé. Les résultats de l'étude par radiotraçage de semences de blé et de maïs traitées indiquent que l'absorption de résidus radioactifs dans les produits dérivés du maïs et dans le fourrage de blé est nulle, et qu'il y a une translocation limitée dans le foin, le grain et la paille de blé. La définition des résidus dans les plantes demeure la même que celle qui avait été établie pour les applications foliaires (ERC2011-02, *Metconazole*). Des données de validation acceptables ont été soumises pour la méthode de confirmation RM-41C-4 visant les résidus dans le maïs. Les essais contrôlés sur les résidus de metconazole générés par le traitement des semences de blé menés à la dose indiquée sur l'étiquette dans des régions représentatives de l'Accord de libre-échange nord-américain ont montré que ces résidus (isomères *cis* et *trans*) n'étaient pas quantifiables (< 0,02 ppm) dans ou sur le fourrage, le foin, le grain et la paille de blé. D'après les applications foliaires, les limites maximales de résidus (LMR) de metconazole ont été fixées à 0,15 ppm pour le blé, et à 0,08 ppm pour le sous-groupe de cultures 20A (colza). Les utilisations du metconazole pour le traitement des semences de blé et de canola (colza) à des doses plus faibles et avec des délais d'attente avant la récolte plus longs ne devraient pas donner lieu à des résidus supérieurs aux LMR établies. Pour appuyer l'utilisation du metconazole comme traitement des semences de maïs, on propose une LMR de metconazole de 0,04 ppm (soit la limite de quantification de la méthode) pour les épis épluchés de maïs sucré, le maïs de grande culture et le maïs à éclater. Les LMR établies pour le metconazole dans les produits issus du bétail ne feront pas l'objet de modification. Aucun aliment destiné à la consommation humaine ou animale n'est associé à l'utilisation du metconazole sur la moutarde d'Abyssinie et le colza selon les étiquettes proposées.

3.4.2 Évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire

Les évaluations des risques aigus et chroniques (risques de cancer et risques autres que les risques de cancer) ont été effectuées à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID^{MC}, version 2.14), qui utilise des données à jour sur la consommation tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (Continuing Survey of Food Intakes by Individuals) du United States Department of Agriculture (1994 à 1996 et 1998). Un sommaire de l'évaluation est présenté dans le document PRD2013-11, *Metconazole*. Aucune mise à jour n'était requise à la suite de l'ajout des utilisations comme traitement des semences.

3.4.3 Limites maximales de résidus

Veuillez consulter la base de données des LMR qui se trouve dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada pour connaître les LMR fixées pour le metconazole.

Table 3.4.3.1 Limites maximales de résidus proposées

Denrées	LMR recommandée (ppm)
Maïs de grande culture, maïs à éclater, épis épluchés de maïs sucré	0,04

Pour obtenir d'autres renseignements sur les LMR sur le plan de la conjoncture internationale et des répercussions commerciales, veuillez vous reporter à l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, la méthode d'analyse ainsi que les données issues des essais sur les résidus ont été évaluées dans le Rapport d'évaluation ERC2011-02, *Metconazole* ainsi que dans les rapports d'évaluation relatifs aux demandes 2010-2906 et 2010-2909.

L'étude par radiotraçage, les données de validation pour la méthode de confirmation RM-41C-4 visant les résidus dans le maïs de même que les données provenant des essais au champ sur le blé sont présentées aux tableaux 3 et 4 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

Une évaluation environnementale du metconazole a été effectuée puisque l'emploi de ce produit pour le traitement des semences constitue une nouvelle utilisation importante. Une évaluation des risques que pose l'utilisation du metconazole en traitement foliaire pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés a été faite précédemment, et est présentée dans le document ERC2011-02, *Metconazole*.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les propriétés du metconazole et son comportement dans l'environnement ont déjà été examinés et caractérisés de manière exhaustive. Veuillez consulter le document ERC2011-02, *Metconazole* pour obtenir des précisions.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinés afin d'estimer les risques d'effets nocifs chez les espèces non ciblées. Pour ce faire, les concentrations d'exposition sont comparées aux concentrations qui causent des effets. Lorsqu'il est utilisé pour le traitement des semences, le metconazole peut pénétrer dans l'environnement s'il est délogé de la surface des semences traitées pendant et après leur plantation. Cette méthode d'application donne cependant lieu à un risque d'exposition moindre, pour les milieux aquatiques et les plantes terrestres non ciblées, que d'autres types d'utilisation (par exemple, la pulvérisation généralisée). Les principales préoccupations relevées dans l'évaluation étaient le risque pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages, puisqu'ils pourraient être exposés au metconazole par ingestion directe de graines traitées, et le risque pour les abeilles, puisque le metconazole pourrait se répandre dans les plantes.

Risque pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages

La méthode générale pour effectuer une évaluation des risques pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages consiste tout d'abord à déterminer la quantité de metconazole présente dans une semence, d'après la dose d'application figurant sur l'étiquette, puis à établir la quantité de graines traitées qui doit être consommée pour que la concentration ou la dose correspondant au critère d'effet toxicologique pertinent soit atteinte (sur une base quotidienne). Ensuite, on calcule le nombre de graines susceptibles d'être ingérées par un groupe générique d'oiseaux et de mammifères d'une taille donnée (en utilisant un taux d'ingestion de nourriture de 5,1, 19,9 et 58,1 g de nourriture/jour pour les oiseaux de 20, 100 et 1 000 g, respectivement, et de 2,2, 4,5 et 68,7 g de nourriture/jour pour les mammifères de 15, 35 et 1 000 g, respectivement). Ces valeurs (qui représentent l'exposition possible) sont ensuite divisées par la quantité respective de graines qui doit être consommée (pour atteindre une dose correspondant à un critère d'effet toxicologique donné, comme le dixième de la dose létale à 50 %, ou la dose sans effet observé) afin de calculer les quotients de risque (quotient de risque = exposition/toxicité).

Aux fins de l'évaluation préliminaire des risques, on utilise une démarche prudente qui consiste à supposer que l'alimentation quotidienne des oiseaux et des mammifères se compose à 100 % de semences traitées, et que les semences sont traitées à la dose d'application maximale proposée (2,5 g de m.a./100 kg de semences dans le cas du maïs, et 1,5 g de m.a./100 kg de semences dans le cas du canola, du colza, de la moutarde d'Abyssinie et du blé). La dose létale à 50 % de même que la concentration sans effet observé ont déjà été établies pour le metconazole chez les oiseaux et les petits mammifères sauvages (tableau 19 de l'annexe I du document ERC2011-02, *Metconazole*), et elles ont été utilisées pour calculer les quotients de risque.

Les quotients de risque calculés dans le cadre de l'évaluation préliminaire ne dépassaient pas le niveau préoccupant pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages (tableaux 5 et 6 de l'annexe I, respectivement). Par conséquent, le metconazole pose un risque négligeable pour les oiseaux et les petits mammifères. Aucune mesure de réduction des risques n'est requise pour l'utilisation du metconazole comme produit de traitement des semences.

Risque pour les pollinisateurs

L'évaluation des risques que pose l'utilisation du metconazole comme traitement des semences pour les insectes pollinisateurs est effectuée conformément au livre blanc soumis au conseil consultatif de la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* en 2012. Le metconazole est considéré comme étant quasiment non toxique pour les abeilles adultes. Les doses létales à 50 % par contact et par voie orale (doses aiguës) ont été établies à plus de 100 µg de m.a./abeille et à 86 µg de m.a./abeille, respectivement (tableau 18, ERC2011-02, *Metconazole*). Selon le livre blanc, l'évaluation de niveau 1 des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire découlant du traitement des semences est fondée sur le calcul des quotients de risque, et tous les risques répertoriés qui sont liés à l'exposition par contact peuvent être atténués grâce à des pratiques optimales de gestion, sans calcul de quotients de risque. L'exposition par le régime alimentaire associée à l'utilisation du metconazole comme traitement des semences, en supposant que le produit peut diffuser dans les plantes, est estimée à partir de la valeur prudente par défaut de concentration prévue dans l'environnement, soit 1 mg/kg de nourriture, et à partir de la valeur par défaut pour la quantité de nourriture ingérée par les abeilles adultes, soit 0,292 g de nourriture par abeille par jour. En comparant l'exposition par le régime alimentaire avec le critère d'effet toxicologique par voie orale, on obtient un quotient de risque de 0,003 pour l'exposition par le régime alimentaire, ce qui est inférieur au niveau préoccupant (0,4). Pour ce qui est de l'exposition par contact, sachant que le metconazole est considéré comme étant quasiment non toxique pour les abeilles adultes (> 100 µg de m.a./abeille) et que les doses d'application sur les semences sont faibles (1,5 à 2,5 g de m.a./100 kg de semences, ce qui équivaut à 0,09 et 1,65 g de m.a./ha d'après les doses de plantation habituelles), les risques que pose le metconazole pour les abeilles adultes exposées par contact sont jugés négligeables. Par conséquent, l'utilisation qui est proposée du metconazole comme traitement des semences ne devrait pas poser de risque pour les abeilles adultes exposées à des doses aiguës par contact et par voie orale.

Aucune donnée n'a été soumise pour l'évaluation des risques que pose le fongicide metconazole pour les larves d'abeilles et les abeilles adultes sur une base chronique. Cependant, d'après le mode d'action du produit chimique, qui vise la C^{14}-déméthylase dans la biosynthèse des stérols, d'après la faible toxicité du produit en doses aiguës pour les abeilles, et comme rien n'indique que le metconazole pourrait nuire aux abeilles en développement, on s'attend à ce que les risques chroniques pour les larves d'abeilles et les abeilles adultes qui découlent de l'utilisation proposée comme traitement des semences soient faibles.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

5.1.1.1 Fongicide Metlock

Au total, les résultats de 56 essais au champ et en serre ont été soumis à l'appui des allégations relatives au maïs (22), au blé (19) et au canola (15).

Les essais examinés sur les pathogènes des sols du genre *Fusarium* et de l'espèce *Rhizoctonia solani* laissent supposer que le metconazole est efficace contre ces organismes nuisibles d'après le dénombrement des plants, l'évaluation de la fonte des semis et l'amélioration du rendement de certaines cultures. Les allégations corroborées (pourriture des graines, fonte des semis, etc.) ont été modifiées au besoin d'après l'évaluation des données sur la valeur pour chaque culture.

L'allégation de suppression de la carie commune a été confirmée telle que proposée dans le cas du blé. L'allégation relative à la lutte contre le *Cochliobolus sativus* a été modifiée pour devenir une allégation de répression du piétin commun, d'après les données soumises. Même si les essais contre le charbon nu dans les cultures d'orge indiquent une bonne efficacité, une confirmation de l'efficacité contre un pathogène similaire touchant le blé (*Ustilago tritici*) est requise.

L'allégation de répression de la jambe noire transmise par les semences dans les cultures de canola a été corroborée d'après l'efficacité du metconazole par rapport au produit commercial de comparaison. L'extrapolation des allégations du canola au colza et au *Brassica carinata* a également été corroborée.

D'autres fongicides du groupe 3 sont actuellement homologués pour le traitement des semences de blé, de maïs, de canola et de colza, certains en combinaison avec d'autres matières actives fongicides et insecticides. L'homologation du metconazole comme traitement des semences de ces cultures procure aux agriculteurs un autre moyen pour lutter contre les maladies.

5.1.1.2 Traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE

Les allégations proposées à l'égard des maladies des semences et des semis causées par les champignons du genre *Fusarium* et de l'espèce *Rhizoctonia solani*, de la carie commune et du charbon nu ont été examinées dans la demande liée à l'homologation du fongicide Metlock. Les allégations appuyées dans cette demande ont été extrapolées au traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE. Les renseignements requis visant à confirmer la valeur du fongicide Metlock sont également exigés pour le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE.

Les allégations proposées à l'égard des maladies des semences et des semis causées par les champignons du genre *Pythium* ont été homologuées antérieurement à une dose similaire pour le métalaxyl. Les allégations ont été corroborées d'après l'homologation actuelle.

L'utilisation du traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE pour la répression des larves de taupin se nourrissant de cultures de blé a été corroborée à une dose d'application de 326 ml/100 kg de semences par extrapolation des données d'efficacité soumises à l'appui de l'utilisation d l'insecticide NipsIt Inside 600. On ne prévoit aucune perte de l'activité insecticide avec l'ajout des fongicides métalaxyl et metconazole.

Comme produit combinant plusieurs matières actives, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE permet, lorsqu'il est appliqué en faibles doses, de lutter contre un large spectre de maladies et d'insectes nuisant aux cultures de blé. Cette préparation permet d'appliquer des fongicides mélangés à un insecticide à la ferme, ce qui est particulièrement pratique pour les agriculteurs.

5.1.1.3 Traitement de semences de canola NipsIt SUITE

Les allégations proposées à l'égard des maladies des semences et des semis causées par les champignons du genre *Fusarium* et de l'espèce *Rhizoctonia solani* ainsi que de la jambe noire transmise par les semences ont été examinées dans la demande liée à l'homologation du fongicide Metlock. Les allégations appuyées dans cette demande ont été extrapolées au traitement de semences de canola NipsIt SUITE.

Les allégations proposées à l'égard des maladies des semences et des semis causées par les champignons du genre *Pythium* ont été homologuées antérieurement à une dose similaire pour le métalaxyl. Les allégations ont été corroborées d'après l'homologation actuelle.

L'utilisation du traitement de semences de canola NipsIt SUITE en dose de 1,43 L/100 kg de semences pour la suppression des altises dans les cultures de canola et de colza en début de saison a été corroborée par extrapolation du profil d'emploi homologué pour la clothianidine. On ne prévoit aucune perte de l'activité insecticide avec l'ajout des fongicides métalaxyl et metconazole. Les allégations confirmées en ce qui concerne l'utilisation sur le canola et le colza ont été extrapolées au *Brassica carinata* (moutarde d'Abyssinie) en raison de la similarité de taille et de forme des graines de canola, de colza et de moutarde d'Abyssinie.

Comme produit combinant plusieurs matières actives, le traitement de semences de canola NipsIt SUITE permet, lorsqu'il est appliqué en faibles doses, de lutter contre un large spectre de maladies et d'insectes nuisant aux cultures de canola, de colza et de moutarde d'Abyssinie. La préparation est prête à l'emploi et ne requiert aucune dilution, ce qui facilite la tâche aux agriculteurs.

5.2 Volet économique

La production de blé, de canola et de maïs est une composante cruciale de l'agriculture au Canada. Même si la superficie cultivée a diminué au cours des deux dernières années, le blé demeure la plus importante culture au Canada : on en a cultivé plus de 8 800 000 ha en 2011. Le canola était cultivé sur 7 500 000 ha, et le maïs, sur 1 500 000 ha.

Dans un rapport produit par le Conseil canadien du canola en 2008, on estimait que la production de canola représente 13,8 milliards de dollars d'activité économique et joue un rôle dans plus de 200 000 emplois. De nombreux sites Web provinciaux recommandent l'application de traitements fongicides et insecticides sur les semences afin de lutter contre les insectes et les autres organismes nuisibles en début de saison.

L'attaque des semis tendres par des organismes nuisibles transmis par les sols ou les semences peut réduire la vigueur et le nombre des plants. Elle peut conduire à une baisse du rendement et de la qualité des céréales et des oléagineux, et entraîner des pertes économiques pour les agriculteurs canadiens.

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

Un certain nombre de matières actives fongicides et insecticides sont homologuées pour le traitement des semences des cultures indiquées sur l'étiquette du fongicide Metlock, du traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et du traitement de semences de canola NipsIt SUITE à des fins de suppression ou de répression des maladies et des insectes figurant sur l'étiquette de ces produits. À l'heure actuelle, aucun produit de remplacement n'est homologué pour utilisation sur la moutarde d'Abyssinie. Veuillez consulter le tableau 7 de l'annexe I pour obtenir plus de renseignements sur les produits de remplacement.

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Les produits pour le traitement des semences sont des pesticides que l'on applique avant la plantation. L'utilisation de traitement de semences peut remplacer l'application de pesticides dans les sillons ou sur les feuilles en début de saison, et elle ne compromettra pas la lutte intégrée ou d'autres pratiques de production végétale.

5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

Selon le Fungicide Resistance Action Committee, le risque d'acquisition d'une résistance par les importants pathogènes des semis que sont les champignons des genres *Fusarium*, *Rhizoctonia*, *Pythium*, *Tilletia* et *Ustilago* est faible. On a observé une résistance aux fongicides du groupe 3 en laboratoire chez le *F. graminearum* (blé), l'*U. maydis* (maïs) et l'*U. avenae* (avoine), ce qui indique que les recommandations en matière de gestion de la résistance devraient tout de même être observées pour tous les organismes nuisibles. Comme traitement des semences, les produits

dont il est question ici seront appliqués une seule fois, en doses relativement faibles, et devraient donc jouer un rôle limité dans l'acquisition d'une résistance; cependant, les règles d'alternance devraient être suivies pour les applications foliaires subséquentes.

5.3.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Ces produits pour le traitement des semences permettent de lutter contre un large spectre de maladies et d'insectes, et ce, en faibles doses. Le nombre d'applications foliaires de fongicides peut être réduit dans le cas de certaines maladies.

6.0 Politique s'appliquant aux produits antiparasitaires

6.1 Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) a été élaborée par le gouvernement fédéral afin d'offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre du processus d'examen initial, le metconazole et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1 (ERC2011-02, *Metconazole*). Voici la conclusion tirée à l'issue de l'examen initial :

- Le fongicide technique Metconazole ou ses produits de transformation ne répondent pas aux critères de la voie 1; par conséquent, il n'est pas considféré comme une substance de la voie 1.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre du présent processus de réexamen environnemental, les contaminants présents dans le produit technique ainsi que les formulants et les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la Gazette du Canada . Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02, et tient compte du Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998) pris en application de la LCPE (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré la conclusion suivante : Le fongicide technique Metconazole et ses préparations commerciales, le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et le traitement de

[5] DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*.

semences de canola NipsIt SUITE, ne contiennent aucun formulant ni contaminant préoccupant pour la santé ou pour l'environnement indiqué dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation des formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de formulants et selon la Directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité humaines

On trouve le sommaire toxicologique relatif au metconazole dans le document PRD2013-11, *Metconazole*.

De nouvelles données sur la métabolisation et les résidus ont été soumises en ce qui concerne l'utilisation du metconazole pour le traitement des semences de canola (colza), de maïs et de blé. Les résultats de l'étude par radiotraçage de semences de blé et de maïs traitées indiquent que l'absorption de résidus radioactifs dans les produits dérivés du maïs et dans le fourrage de blé est nulle, et qu'il y a une translocation limitée dans le foin, le grain et la paille de blé. La définition des résidus dans les plantes demeure la même que celle qui avait été établie pour les applications foliaires (ERC2011-02, *Metconazole*). Des données de validation acceptables ont été soumises pour la méthode de confirmation RM-41C-4 visant les résidus dans le maïs. Les essais contrôlés sur les résidus de metconazole générés par le traitement des semences de blé menés à la dose indiquée sur l'étiquette dans des régions représentatives de l'Accord de libre-échange nord-américain ont montré que ces résidus (isomères *cis* et *trans*) n'étaient pas quantifiables (< 0,02 ppm) dans ou sur le fourrage, le foin, le grain et la paille de blé. D'après les applications foliaires, les LMR de metconazole ont été fixées à 0,15 ppm pour le blé, et à 0,08 ppm pour le sous-groupe de cultures 20A (colza). Les utilisations du metconazole pour le traitement des semences de blé et de canola (colza) à des doses plus faibles et avec des délais d'attente avant la récolte plus longs ne devraient pas donner lieu à des résidus supérieurs aux LMR établies. Pour appuyer l'utilisation du metconazole comme traitement des semences de maïs, on propose une LMR de metconazole de 0,04 ppm (soit la limite de quantification de la méthode) pour les épis épluchés de maïs sucré, le maïs de grande culture et le maïs à éclater. Les LMR fixées pour le metconazole dans les produits issus du bétail ne feront pas l'objet de modifications.

L'ARLA recommande que les LMR suivantes soient fixées pour les résidus de metconazole :

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Maïs de grande culture, maïs à éclater, épis épluchés de maïs sucré	0,04

Les travailleurs qui traitent des semences avec le fongicide Metlock, le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE ou le traitement de semences de canola NipsIt SUITE ainsi que les travailleurs qui plantent des semences traitées ne devraient pas être exposés à des concentrations de metconazole donnant lieu à des risques préoccupants si ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure que leur étiquette. L'équipement de protection individuelle qui figure sur l'étiquette des produits est adéquat pour protéger les travailleurs.

7.2 Risques pour l'environnement

Lorsqu'on les utilise comme traitement des semences de canola, de colza, de moutarde d'Abyssinie, de maïs et de blé, le metconazole et le fongicide Metlock posent des risques négligeables pour les abeilles, les oiseaux et les petits mammifères sauvages si les énoncés figurant sur l'étiquette au sujet de l'enfouissement et du nettoyage des déversements de semences traitées sont respectés.

Comme le traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et le traitement de semences de canola NipsIt SUITE sont des coformulations de metconazole avec de la clothianidine et du métalaxyl, les mesures de réduction des risques qui figurent sur l'étiquette de ces préparations commerciales concordent avec celles qui accompagnent d'autres produits de traitement des semences homologués contenant de la clothianidine et du métalaxyl.

7.3 Valeur

D'autres fongicides du groupe 3 sont actuellement homologués pour le traitement des semences de blé, de maïs, de canola et de colza, certains en combinaison avec d'autres matières actives fongicides et insecticides. À l'heure actuelle, aucun produit de remplacement n'est homologué pour utilisation sur la moutarde d'Abyssinie. L'homologation du metconazole comme traitement des semences de ces cultures procure aux agriculteurs un autre moyen pour lutter contre les maladies.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du fongicide technique Metconazole et de sa préparation commerciale, le fongicide Metlock, contenant la matière active de qualité technique metconazole, pour la suppression ou la répression, en début de saison, de maladies d'origine fongique transmises par les semences et le sol et touchant les cultures de canola, de colza, de moutarde d'Abyssinie, de maïs et de blé.

L'ARLA, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, accordera une homologation conditionnelle au traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et au traitement de semences de canola NipsIt SUITE à des fins de vente et d'utilisation en raison de l'homologation de la clothianidine.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
♀	femelle
♂	mâle
λ_{max}	longueur d'onde correspondant à l'absorption maximale
µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CIM	cote d'irritation maximale
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CMM	cote moyenne maximale
CPL-SM/SM	chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DARf	dose aiguë de référence
DEEM-FCID	Dietary Exposure Evaluation Model
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMQ	dose moyenne quotidienne
DMQV	dose moyenne quotidienne à vie
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
É.-T.	écart-type
EQE	exposition quotidienne estimée
FG	facteur global
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IC	intervalle de confiance
IRAC	Insecticide Resistance Action Committee
JAP	jours après la plantation
kg	kilogramme
K_{ow}	coefficient de partage *n*-octanol:eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
MPBET	moyenne la plus basse des essais sur le terrain
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
n	nombre de sujets expérimentaux
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec

Pa	pascal
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
p*K*a	constante de dissociation
ppm	partie par million
q_1*	risque unitaire de cancer
QR	quotient de risque
RRT	résidus radioactifs totaux
TIN	taux d'ingestion de nourriture
TPH	témoins positifs historiques

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité aiguë du fongicide Metlock, du traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE et du traitement de semences de canola NipsIt SUITE, qui contiennent du metconazole

(Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.)

Type d'étude, animaux, n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE	
Toxicité aiguë par voie orale Rats albinos femelles dérivés de rats Sprague-Dawley Doses de 175, 550, 1 750 ou 5 000 mg/kg p.c. Procédure d'ajustement des doses (425) N° de l'ARLA 2244505	DL_{50} (♀) = 3 129 mg/kg p.c. (IC à 95 % CI : 1 750 mg/kg p.c. à 5 000 mg/kg p.c.) **Faible toxicité**
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats albinos âgés de 9 à 10 semaines, dérivés de rats Sprague-Dawley (5 sujets/sexe) N° de l'ARLA 2244506	DL_{50} ♂/♀ > 5 000 mg/kg p.c. **Faible toxicité**
Toxicité aiguë par inhalation (nez seulement) Jeunes rats albinos adultes dérivés de rats Sprague-Dawley (5 rats/sexe/dose) N° de l'ARLA 2244507	CL_{50} ♂/♀ > 2,08 mg/L **Faible toxicité**
Irritation cutanée 3 lapins néo-zélandais albinos mâles Dose de 0,5 ml N° de l'ARLA 2244509	CMM (24 à 72 h) = 0,43/8,0 **Irritation minime**
Irritation oculaire 3 lapins néo-zélandais blancs femelles Dose de 0,1 ml (sans rinçage) (405) N° de l'ARLA 2244508	CMM (24 à 72 h) = 1,55/110 **Irritation minime**
Sensibilisation cutanée (test de Buehler) (406) Cobayes Hartley 10 dans le groupe témoin naïf 20 dans le groupe traité 4 dans le groupe d'irritation préalable 85 % TPH (témoins positifs historiques) N° de l'ARLA 2244510	 **Pas de sensibilisation**

Traitement de semences de canola NipsIt SUITE	
Toxicité aiguë par voie orale 3 rats Sprague-Dawley femelles Dose de 5 000 mg/kg p.c. (procédure d'ajustement des doses) N° de l'ARLA 2258490	DL_{50} ♀ > 5 000 mg/kg **Faible toxicité**
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley (5/sexe) Dose limite de 5 000 mg/kg p.c. N° de l'ARLA 2258491	DL_{50} ♂♀ > 5 000 mg/kg p.c. **Faible toxicité**
Toxicité aiguë par inhalation (par le nez seulement) Rats Sprague-Dawley (5 rats/sexe/dose) Dose de 2,06 mg/L N° de l'ARLA 2258492	CL_{50} ♂/♀ > 2,06 mg/L **Faible toxicité**
Irritation cutanée primaire 3 lapins néo-zélandais albinos mâles Dose de 0,5 ml pendant 4 h N° ARLA 2258497	CMM = 1,46/8,0 **Légère irritation**
Irritation oculaire 3 jeunes lapins néo-zélandais blancs mâles Dose de 0,1 ml de la substance à l'essai non diluée N° ARLA 2258493	CMM = 0,0/110 CIM (1 h) = 5,3/110 **Irritation nulle**
Sensibilisation cutanée (test de Buehler) (406) Cobayes Hartley 10 dans le groupe témoin naïf 20 dans le groupe traité 4 dans le groupe d'irritation préalable 85 % TPH (témoins positifs historiques) N° de l'ARLA 2112680	 **Pas de sensibilisation**
Fongicide Metlock	
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley femelles Doses de 175, 550, 1 750 ou 5 000 mg/kg p.c. Procédure d'ajustement des doses (425) N° de l'ARLA 2200823	DL_{50} ♀ = 4 129 mg/kg (IC : 1 750 à 5 000 mg/kg p.c.) **Faible toxicité**
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley (5/sexe) Dose limite de 5 000 mg/kg p.c. N° de l'ARLA 2200824	DL_{50} ♂♀ > 5 000 mg/kg p.c. **Faible toxicité**

Toxicité aiguë par inhalation (par le nez seulement) Rats Sprague-Dawley (5 rats/sexe) Dose de 2,06 mg/L N° de l'ARLA 2200825	CL_{50} ♂/♀ > 2,03 mg/L Une femelle pendant l'essai limite **Faible toxicité**
Irritation cutanée primaire 3 lapins néo-zélandais albinos femelles Dose de 0,5 ml pendant 4 h N° de l'ARLA 2200827	CMM = 0,1/8.0 **Irritation minime**
Irritation oculaire 6 jeunes lapins néo-zélandais blancs (3 rats/sexe) Dose de 0,1 ml de la substance à l'essai non diluée N° de l'ARLA 2200826	CMM = 2,86/110 **Irritation minime**
Sensibilisation cutanée (test de Ritz et Buehler) (406) Cobayes Hartley N° de l'ARLA 2200828	 **Pas de sensibilisation**

Tableau 2 Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques sanitaires liés au metconazole

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG[1] ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire, femmes de 13 à 49 ans	N° de l'ARLA 1405646 Étude de la toxicité par voie cutanée pour le développement du lapin	DSENO = 2 mg/kg p.c. Augmentation des malformations craniofaciales et des variations hépatiques.	1 000
	DARf (♀ de 13 à 49 ans) = 0,002 mg/kg p.c.		
Exposition aiguë par le régime alimentaire, population générale	Évaluation non requise		
Exposition chronique par le régime alimentaire, femmes de 13 à 49 ans	N° de l'ARLA 1405646 Étude de la toxicité par voie cutanée pour le développement du lapin	DSENO = 2 mg/kg p.c./j Augmentation des malformations craniofaciales et des variations hépatiques.	1 000
	DJA (♀ de 13 à 49 ans) = 0,002 mg/kg p.c./j		
Exposition chronique par le régime alimentaire, population générale	Études combinées sur la toxicité chronique et l'oncogénicité par voie orale chez le rat	DSENO = 0,44 mg/kg p.c./j Augmentation de la vacuolisation des corticosurrénales chez les mâles et les femelles, et foyers d'inflammation nécrotique et foyers cellulaires clairs dans le foie chez les mâles.	100
	DJA (population générale) = 0,0044 mg/kg p.c./j		

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG[1] ou ME cible
Exposition à court et à moyen terme par voie cutanée	Étude de la toxicité par voie cutanée pour le développement du lapin	DSENO = 30 mg/kg p.c./j Augmentation des malformations craniofaciales et des variations hépatiques.	1 000
Exposition à court et à moyen terme par inhalation[2]	N° de l'ARLA 1405646 Étude de la toxicité par voie cutanée pour le développement du lapin	DSENO = 2 mg/kg p.c./j Augmentation des malformations craniofaciales et des variations hépatiques.	1 000
Cancer	D'après les fibromes et les sarcomes de la peau chez les souris mâles $q_1^* = 8{,}0 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./j)$^{-1}$		

[1]Le facteur global (FG) correspond au total des facteurs d'incertitude et des facteurs prévus par la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les évaluations des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire; la ME est la ME cible pour les évaluations de l'exposition en milieu professionnel.
[2]Comme on a choisi une DSENO par voie orale, un facteur d'absorption cutanée de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Tableau 3 Analyse des résidus

Matrice	ID de la méthode	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification	N° de l'ARLA
Végétale	RM-41C-4	Metconazole (isomères *cis* et *trans*)	CPL-SM/SM (collecte de données)	0,02 ppm (metconazole total) dans le maïs de grande culture les épis épluchés de maïs sucré	2112607

Tableau 4 Sommaire de la chimie des résidus dans les aliments

NATURE DES RÉSIDUS DANS LE MAÏS ET LE BLÉ ÉTUDE PAR RADIOTRAÇAGE	N° de l'ARLA 2112611
Position du radiomarqueur	[1-cyclopentyl-^{14}C]-metconazole; [3-triazole-^{14}C]-metconazole et/ou [5-triazole-^{14}C]-metconazole
Site de l'essai	Les semences de blé et de maïs traitées ont été plantées dans des parcelles expérimentales distinctes à l'extérieur, pendant la saison de croissance 2009.
Traitement	Traitement des semences
Dose totale	Les doses de traitement ciblées étaient de 1,5 g m.a./100 kg de semences (faible dose) et de 2,5 g m.a./100 kg de semences (forte dose) pour le blé et le maïs. Les doses réelles appliquées se situaient entre 1,48 et 1,55 g m.a./100 kg de semences et entre 2,43 et 2,59 g m.a./100 kg de semences pour le blé, et entre 1,69 et 1,74 g m.a./100 kg de semences et entre 2,99 et 3,09 g m.a./100 kg de semences pour le maïs.
Préparation	Les solutions radiomarquées à l'essai (368E pour le marqueur cyclopentyle et 369 L pour le marqueur triazole) et un blanc (V-101163.7FS VC1740) ont été utilisés pour traiter les échantillons de semences d'origine.
Délai d'attente avant la récolte	Des échantillons de blé ont été récoltés 29 et 58 jours après la plantation (JAP) pour ce qui est du fourrage non parvenu à maturité, 87 JAP pour ce qui est du foin non parvenu à maturité, et 105 JAP pour ce qui est des grains et de la paille à maturité. Dans le cas du maïs, des échantillons de grains et d'épis non parvenus à maturité ont été récoltés 110 JAP, des échantillons de fourrage non parvenu à maturité ont été récoltés 114 JAP, et des échantillons de grains ainsi que d'épis débarrassés des grains et de tiges à maturité ont été récoltés 128 JAP.

Matrices	Dose cibles (g m.a./ 100 kg de semences)	JAP	1-cyclopentyl-^{14}C]-metconazole	3-triazole-^{14}C]-metconazole et/ou [5-triazole-^{14}C]-metconazole
			RRT moyens (ppm)[1]	RRT moyens (ppm)[1]
Fourrage de blé	1,5	29 à 58	Non analysé	Non analysé
	2,5		< 0,005	< 0,005
Foin de blé	1,5	87	0,014	0,019
	2,5		0,013	0,015
Paille de blé	1,5	105	0,014	0,016
	2,5		0,016	0,017
Grain de blé	1,5	105	Non analysé	0,010
	2,5		< 0,005	0,018
Grains et épis de maïs	1,5	110	Non analysé	Non analysé
	2,5		< 0,005	< 0,005
Fourrage de maïs	1,5	114	Non analysé	Non analysé
	2,5		< 0,005	< 0,005
Épis débarrassés des grains et tiges de maïs	1,5	128	Non analysé	Non analysé
	2,5		< 0,005	< 0,005
Grains de maïs	1,5	128	Non analysé	Non analysé
	2,5		< 0,005	< 0,005

[1]En équivalents de metconazole; n = 2.

Les résidus radioactifs totaux ont été déterminés par combustion et comptage par scintillation liquide. La limite de quantification minimale indiquée était de 0,005 ppm. Dans les échantillons témoins de blé et de maïs, on n'a pas détecté de résidus en concentrations supérieures aux concentrations de fond.

ESSAIS SUR DES CULTURES AU CHAMP ET DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LE BLÉ	N^{os} de l'ARLA 2112608 et 2112609

Des essais au champ ont été menés en 2007, en 2008 et en 2009 au Canada et aux États-Unis, dans les régions de culture de l'ALENA 2 (Géorgie; 1 essai), 4 (Arkansas; 1 trial), 5 (Minnesota, Manitoba, Missouri, Nebraska, Ohio; 6 essais), 6 (Oklahoma; 1 essai), 7 (Saskatchewan, Nebraska, Dakota du Nord; 7 essais), 7A (Alberta; 1 essai), 8 (Texas, Kansas, Oklahoma; 6 essais), 11 (Idaho; 1 essai) et 14 (Manitoba, Saskatchewan et Alberta; 9 essais), pour un total de 33 essais.

On a traité des semences de blé avec une solution fluidifiable de clothianidine à 47,8 % en poids (V-10170 5FS) et avec une formulation de granulés hydrodispersibles de metconazole à 50 % en poids (V-10116 50WDG) en dose cible de 1,5 g m.a./100 kg de semences pour le metconazole. Les doses réelles de traitement étaient de 1,04 à 1,77 g m.a./100 kg de semences pour le metconazole. On ne signalait l'emploi d'aucun adjuvant dans le mélange appliqué pour traiter les semences.

Les semences de blé traitées ont été plantées (à l'automne 2007, au printemps 2008, à l'automne 2008 ou au printemps 2009) à l'aide de semoirs à blé commerciaux ou d'équipement de recherche simulant des semoirs à blé commerciaux à une dose donnée. Des échantillons de blé ont été recueillis au moment de la récolte normale : 32 à 228 JAP pour le fourrage, 60 à 255 JAP pour le foin, et 102 à 286 JAP pour le grain et la paille. Des échantillons de foin ont été coupés 56 à 251 JAP et laissés à sécher 1 à 24 jours avant d'être ramassés (c'est-à-dire 60 à 255 JAP).

On a dosé le metconazole dans les échantillons provenant de 16 sites seulement (2 essais dans la région 5; 6 essais dans la région 7; 8 essais dans la région 14) et non des 33 sites à l'appui de l'homologation au Canada. Les échantillons de blé analysés provenaient de semences traitées à raison de 1,57 à 1,77 g m.a./100 kg de semences.

Les résidus totaux de metconazole (isomères *cis* et *trans*) ont été dosés par chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM). Dans un essai, la CPL-SM/SM a été remplacée par la chromatographie en phase gazeuse avec détecteur azote-phosphore. La limite de quantification indiquée était de 0,02 ppm pour le metconazole total (isomères *cis* et *trans*) dans le fourrage, le foin, le grain et la paille de blé, cela à l'aide des deux méthodes de détection.

Aucune donnée sur la dissipation des résidus n'a été soumise pour le metconazole utilisé comme traitement des semences de blé, ou n'est requise à l'appui des demandes d'homologation. Il est indiqué à la section 9.7 (Études sur la baisse de la concentration des résidus) de la Directive d'homologation DIR98-02, intitulée *Lignes directrices sur les résidus chimiques*, que « les données sur la baisse de la concentration des résidus sont requises dans les cas suivants : 1) la partie de la plante destinée à la consommation est déjà formée au moment de l'application de la substance agrochimique; ou 2) il est clair que des concentrations mesurables de résidus pourraient se retrouver sur des denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale à une date correspondant exactement ou approximativement à la date de récolte la plus hâtive, ou encore 3) le délai d'attente proposée $\leq$ 14 jours ».

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ 100 kg de semences)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)							
			n	Min.[#]	Max.[#]	MPBET [*]	MPEET [*]	Médiane [*]	Moy.[*]	É.-T.[*]
Metconazole total (isomères *cis* et *trans*)										
Fourrage de blé	1,57 à 1,77	32 à 228	16	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0
Foin de blé		60 à 255	16	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0
Grain de blé		102 à 286	16	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0
Paille de blé		102 à 286	16	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0

[#] Valeurs fondées sur le nombre total d'échantillons.
[*] Valeurs ondées sur les moyennes par essai. MPBET = moyenne la plus basse des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; É-T. = écart-type. Pour le calcul de la MPBET, de la MPEET, de la médiane, de la moyenne et de l'écart-type, on a supposé que les valeurs inférieures à la limite de quantification étaient égales à cette dernière.
n = nombre d'essais au champ.

ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – BLÉ	**N[os] de l'ARLA 2112608 et 2112609**
Sites d'essai	Deux essais dans les régions de culture de l'ALENA 7 (Dakota du Nord) et 14 (Manitoba).
Traitement	Traitement des semences
Dose	La dose cible était de 7,5 g m.a./100 kg de semences. Les doses réelles étaient de 8,17 g m.a./100 kg de semences et de 8,22 g m.a./100 kg de semences aux sites du Dakota du Nord et du Manitoba, respectivement.
Préparation commerciale ou formulation	Solution fluidifiable de clothianidine à 47,8 % en poids (V-10170 5FS) et formulation de granulés hydrodispersibles de metconazole à 50 % en poids (V-10116 50WDG).
Délai d'attente avant la récolte	Des échantillons de grain ont été recueillis au moment de la récolte normale : 109 JAP au site du Dakota du Nord, et 119 JAP au site du Manitoba.
Les résidus de metconazole total (isomères *cis* et *trans*) étaient inférieurs à la limite de quantification (inférieurs à 0,02 ppm) dans tous les échantillons témoins et les échantillons traités de grain de blé provenant de semences traitées à environ 5 fois la dose d'application maximale indiquée sur l'étiquette. Ainsi, les échantillons de grain de blé n'ont pas été transformés et analysés.	

Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères en fonction d'une dose de traitement des semences de 1,5 g m.a./100 kg de semences pour le blé, le canola, le colza et la moutarde d'Abyssinie

Type d'exposition	Toxicité[1] (mg m.a./kg p.c./j)	Facteur d'incertitude	EQE[2] (mg m.a./kg p.c./j)	QR[3]	NP[4] dépassé ?
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)					
Aiguë	798	0,1	3,81	0,48	Non
Reproduction	11,73	1	3,81	0,32	Non
Oiseaux de taille moyenne (0,10 kg)					
Aiguë	798	0,1	2,99	0,37	Non
Reproduction	11,73	1	2,99	0,26	Non
Oiseaux de grande taille (1,00 kg)					
Aiguë	798	0,1	0,87	0,11	Non
Reproduction	11,73	1	0,87	0,07	Non
Mammifères de petite taille (0,015 kg)					
Aiguë	566	0,1	2,18	0,38	Non
Reproduction	9,05	1	2,18	0,24	Non
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)					
Aiguë	566	0,1	1,87	0,33	Non
Reproduction	9,05	1	1,87	0,21	Non
Mammifères de grande taille (1,00 kg)					
Aiguë	566	0,1	1,03	0,18	Non
Reproduction	9,05	1	1,03	0,11	Non

[1] Critères d'effet toxicologique (DL_{50} et DSEO) tirés du tableau 19 de l'annexe 1 du document ERC2011-02, *Metconazole*.

Toxicité (nombre de graines/j) = dose toxique (mg m.a./kg p.c./j) × p.c. (kg) ÷ mg m.a./graine

[2] EQE (exposition quotidienne estimée) (nombre de graines/j) = TIN (g p.s./j) × (nombre de graines)/g taux d'ingestion de nourriture (TIN) × graines/g.

TIN pour des oiseaux et des mammifères de poids corporels (p.c.) génériques (Nagy, 1987) :

OISEAUX – Pour les oiseaux de p.c. inférieur ou égal à 200 g, on a utilisé l'équation applicable aux « passereaux »; pour les oiseaux génériques de p.c. supérieur à 200 g, on a utilisé l'équation « pour tous les oiseaux ».

Équation des passereaux (p.c. inférieur ou égal à 200 g) : TIN (g p.s./j) = $0{,}398(\text{p.c. en g})^{0.850}$.

Équation pour tous les oiseaux (p.c. supérieur à 200 g) : TIN (g p.s./j) = $0{,}648(\text{p.c. en g})^{0.651}$.

MAMMIFÈRES – On a utilisé l'équation pour tous les mammifères.

Équation pour tous les mammifères : TIN (g p.s./jour) = $0{,}235(\text{p.c. en g})^{0.822}$.

[3] QR = quotient de risque = EQE/toxicité.

[4] NP = niveau préoccupant

Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères en fonction d'une dose de traitement des semences de 2,5 g m.a./100 kg de semences pour le maïs

Type d'exposition	Toxicité[1] (mg m.a./kg p.c./j)	Facteur d'incertitude	EQE[2] (mg m.a./kg p.c./j)	QR[3]	NP[4] dépassé?
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)					
Aiguë	798	0,1	3,81	0,80	Non
Reproduction	11,73	1	3,81	0,54	Non
Oiseaux de taille moyenne (0,10 kg)					
Aiguë	798	0,1	2,99	0,62	Non
Reproduction	11,73	1	2,99	0,43	Non
Oiseaux de grande taille (1,00 kg)					
Aiguë	798	0,1	0,87	0,18	Non
Reproduction	11,73	1	0,87	0,12	Non
Mammifères de petite taille (0,015 kg)					
Aiguë	566	0,1	2,18	0,64	Non
Reproduction	9,05	1	2,18	0,40	Non
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)					
Aiguë	566	0,1	1,87	0,55	Non
Reproduction	9,05	1	1,87	0,34	Non
Mammifères de grande taille (1,00 kg)					
Aiguë	566	0,1	1,03	0,30	Non
Reproduction	9,05	1	1,03	0,19	Non

[1] Critères d'effet toxicologique (DL_{50} et DSEO) tirés du tableau 19 de l'annexe 1 du document ERC2011-02, *Metconazole*.

Toxicité (nombre de graines/j) = dose toxique (mg m.a./kg p.c./j) × p.c. (kg) ÷ mg m.a./graine

[2] EQE (exposition quotidienne estimée) (nombre de graines/j) = TIN (g p.s./j) × (nombre de graines)/g taux d'ingestion de nourriture (TIN) × graines/g .

TIN pour des oiseaux et des mammifères de poids corporels (p.c.) génériques (Nagy, 1987) :

OISEAUX – Pour les oiseaux de p.c. inférieur ou égal à 200 g, on a utilisé l'équation applicable aux « passereaux »; pour les oiseaux génériques de p.c. supérieur à 200 g, on a utilisé l'équation « pour tous les oiseaux ».

Équation des passereaux (p.c. inférieur ou égal à 200 g) : TIN (g p.s./j) = 0,398(p.c. en g)^{0,850}.

Équation pour tous les oiseaux (p.c. supérieur à 200 g) : TIN (g p.s./j) = 0,648(p.c. en g)^{0,651}.

MAMMIFÈRES – On a utilisé l'équation pour tous les mammifères.

Équation pour tous les mammifères : TIN (g p.s./j) = 0,235(p.c. en g)^{0,822}.

[3] QR = quotient de risque =EQE/toxicité.

[4] NP = niveau préoccupant.

Tableau 7 Autres traitements de semences pouvant être utilisés afin de supprimer ou de réprimer les pathogènes et les insectes nuisibles figurant sur l'étiquette du fongicide Metlock, du traitement de semences de céréales en formulation optimale Nipslt SUITE et du traitement de semences de canola Nipslt SUITE

Cultures	Organismes nuisibles	Matières actives (code FRAC/IRAC)
Blé	*Fusarium* spp.	tébuconazole (3) ipconazole (3) triticonazole (3) prothioconazole (3) difénoconazole (3) pyraclostrobine (11) thirame + carbathiine (M + 7)
	Pythium spp.	métalaxyl (4) métalaxyl-m et isomère s (4) thirame + carbathiine (M + 7)
	Rhizoctonia solani	sédaxane (7)
	Cochliobolus sativus	tébuconazole (3) ipconazole (3) triticonazole (3) prothioconazole (3) difenoconazole (3) fluxapyroxad (7) pyraclostrobine (11) thirame + carbathiine (M + 7)
	Carie commune	tébuconazole (3) triticonazole (3) prothioconazole (3) difenoconazole (3) penflufène (7) manèbe (M) thirame + carbathiine (M + 7)
	Charbon nu	tébuconazole (3) ipconazole (3) triticonazole (3) prothioconazole (3) difénoconazole (3) penflufène (7) sédaxane (7) carbathiine (7) thirame + carbathiine (M + 7)
	Larves de taupin	imidaclopride (4A) thiaméthoxame (4A)
Maïs	*Fusarium* spp.	thiabendazole (1) ipconazole (3) prothioconazole (3) difénoconazole (3) trifloxystrobine (11) fludioxonil (12)
	Rhizoctonia solani	ipconazole (3) penflufène (7) sédaxane (7) azoxystrobine (11) pyraclostrobine (11)

Cultures	Organismes nuisibles	Matières actives (code FRAC/IRAC)
		fludioxonil (12)
Canola	*Pythium* spp.	métalaxyl (4) métalaxyl-m et isomère s (4) thirame + carbathiine (M + 7)
	Fusarium spp.	ipconazole (3) difénoconazole (3) penflufène (7) pyraclostrobine (11) fludioxonil (12) *Bacillus subtilis* (44)
	Rhizoctonia solani	iprodione (2) ipconazole (3) difénoconazole (3) penflufène (7) sédaxane (7) azoxystrobine (11) pyraclostrobine (11) trifloxystrobine (11) fludioxonil (12) thirame + carbathiine (M + 7) *Bacillus subtilis* (44)
	Jambe noire transmise par les semences	iprodione (2) difenoconazole (3) penflufène (7) pyraclostrobine (11) trifloxystrobine (11) fludioxonil (12) thirame + carbathiine (M + 7)
	Altises	acétamipride (4A) clothianidine (4A) imidaclopride (4A) thiaméthoxame (4A)
Colza	*Pythium* spp.	thirame + carbathiine (M + 7)
	Fusarium spp.	ipconazole (3) penflufène (7)
	Rhizoctonia solani	ipconazole (3) penflufène (7) sédaxane (7) trifloxystrobine (11) thirame + carbathiin (M + 7)
	Jambe noire transmise par les semences	penflufène (7) trifloxystrobine (11) thirame + carbathiine (M + 7)
	Altises	clothianidine (4A) imidaclopride (4A)
Moutarde d'Abyssinie	*Pythium* spp. *Fusarium* spp. *Rhizoctonia solani* Jambe noire transmise par les semences Altises	Aucun autre produit homologué.

Tableaux 8.1 à 8.3 Allégations d'utilisation (sur l'étiquette) proposées par le demandeur, et caractère acceptable ou non de ces allégations

Tableau 8.1 Fongicide Metlock (certaines allégations ont été acceptées compte tenu d'une modification de l'énoncé par souci de cohérence avec d'autres produits de traitement des semences homologués)

Allégations d'utilisation proposées	Allégations acceptées ou refusées
Suppression du dépérissement des semences et des semis causé par les champignons du genre *Fusarium* chez le maïs à des doses de 2,8 à 5,7 ml/100 kg de semences (1,2 à 2,5 g m.a./100 kg de semences).	Allégation acceptée : suppression de la pourriture des graines et de la fonte des semis avant la levée causées par les champignons du genre *Fusarium* chez le maïs, cela aux doses proposées.
Suppression de la fonte des semis causée par les champignons du genre *Rhizoctonia* chez le maïs à des doses de 2,8 à 5,7 ml/100 kg de semences (1,2 à 2,5 g de m.a./100 kg de semences).	Allégation acceptée : suppression de la pourriture des graines et de la fonte des semis avant la levée de même que la fonte des semis après la levée causées par le *Rhizoctonia solani* chez le maïs, cela aux doses proposées.
Suppression de la pourriture des graines et de la pourriture des racines des semis en début de saison causées par les champignons du genre *Fusarium* chez le blé, cela à une dose de 3,4 ml/100 kg de semences (1,5 g m.a./100 kg de semences).	Allégation acceptée : suppression de la pourriture des graines et de la fonte des semis avant la levée causées par les champignons du genre *Fusarium* chez le blé, cela à la dose proposée.
Suppression de la pourriture des graines et de la pourriture des racines des semis en début de saison causées par les champignons du genre *Rhizoctonia* chez le blé, cela à une dose de 3,4 ml/100 kg de semences (1,5 g m.a./100 kg de semences).	Allégation acceptée : suppression de la pourriture des graines et de la fonte des semis avant la levée causées par le *Rhizoctonia solani* chez le blé, cela à la dose proposée.
Suppression de la pourriture des graines et de la pourriture des racines des semis en début de saison causées par le *Cochliobolus sativus* chez le blé, cela à une dose de 3,4 ml/100 kg de semences (1,5 g m.a./100 kg de semences).	Allégation acceptée : répression du piétin commun causé par le *Cochliobolus sativus* chez le blé, cela à la dose proposée.
Suppression de la carie commune (*Tilletia laevis*) chez le blé, cela à une dose de 3,4 ml/100 kg de semences (1,5 g m.a./100 kg de semences).	Allégation acceptée telle quelle.
Suppression du dépérissement des semences et des semis causé par les champignons du genre *Fusarium* chez le canola, le colza et la moutarde d'Abyssinie (*Brassica carinata*), cela à une dose de 3,4 ml/100 kg de semences (1,5 g m.a./100 kg de semences).	Allégation acceptée : suppression de la pourriture des graines et de la fonte des semis avant la levée causées par les champignons du genre *Fusarium* chez le canola, le colza et la moutarde d'Abyssinie (*Brassica carinata*), cela à la dose proposée.
Suppression de la fonte des semis causée par les champignons du genre *Rhizoctonia* chez le canola, le colza et la moutarde d'Abyssinie (*Brassica carinata*), cela à une dose de 3,4 ml/100 kg de semences (1,5 g m.a./100 kg de semences).	Allégation acceptée : suppression de la fonte des semis après la levée causée par le *Rhizoctonia solani* chez le canola, le colza et la moutarde d'Abyssinie (*Brassica carinata*), cela à la dose proposée.
Suppression de la jambe noire transmise par les semences (*Leptosphaeria maculans*) chez le canola, le colza et la moutarde d'Abyssinie (*Brassica carinata*), cela à une dose de 3,4 ml/100 kg de semences (1,5 g m.a./100 kg de semences).	Allégation acceptée : répression de la jambe noire transmise par les semences (*Leptosphaeria maculans*) chez le canola, le colza et la moutarde d'Abyssinie (*Brassica carinata*), cela à la dose proposée.

Tableau 8.2 Traitement de semences de céréales en formulation optimale NipsIt SUITE (certaines allégations ont été acceptées compte tenu d'une modification de l'énoncé par souci de cohérence avec d'autres produits de traitement des semences homologués)

Allégations d'utilisation proposées	Allégations acceptées ou refusées
Pourriture des graines, fonte des semis avant la levée et la fonte des semis après la levée en début de saison causées par les champignons du genre *Pythium* chez le blé, en dose de 326 ml/100 kg de semences.	Allégation acceptée telle quelle.
Pourriture des graines et des racines des semis en début de saison causées par les champignons du genre *Rhizoctonia* chez le blé, en dose de 326 ml/100 kg de semences.	Suppression de la pourriture des graines et de la fonte des semis avant la levée en début de saison causées par le *Rhizoctonia solani*, cela à la dose proposée.
Pourriture des graines et des racines des semis en début de saison causées par les champignons du genre *Fusarium* chez le blé, en dose de 326 ml/100 kg de semences.	Suppression de la pourriture des graines et de la fonte des semis avant la levée en début de saison causées par le les champignons du genre *Fusarium*, cela à la dose proposée.
Suppression de la pourriture des graines et des racines des semis en début de saison causées par le *Cochliobolus sativus* chez le blé, en dose de 326 ml/100 kg de semences.	Répression du piétin commun causé par le *Cochliobolus sativus* chez le blé, cela à la dose proposée.
Suppression de la carie commune (*Tilletia laevis*) chez le blé, en dose de 326 ml/100 kg de semences.	Allégation acceptée telle quelle.
Répression des larves de taupin chez le blé, en dose de 326 mL/100 kg de semences.	Allégation acceptée telle quelle.
Suppression du charbon nu (*Ustilago tritici*) chez le blé, en dose de 326 ml/100 kg de semences.	Allégation acceptée telle quelle; renseignements de confirmation requis.

Tableau 8.3 Traitement de semences de canola NipsIt SUITE (certaines allégations ont été acceptées compte tenu d'une modification de l'énoncé par souci de cohérence avec d'autres produits de traitement des semences homologués)

Allégations d'utilisation proposées	Allégations acceptées ou refusées
Suppression de la pourriture des graines, de la fonte des semis avant la levée, de la fonte des semis après la levée et de la pourriture des racines des semis causées par les champignons du genre *Rhizoctonia* chez le canola, le colza et la moutarde d'Abyssinie (*Brassica carinata*), cela en dose de 1,43 L/100 kg de semences.	Suppression de la fonte des semis après la levée causée par le *Rhizoctonia solani* chez le canola, le colza et la moutarde d'Abyssinie (*Brassica carinata*), cela à la dose proposée.
Suppression de la pourriture des graines, de la fonte des semis avant la levée, de la fonte des semis après la levée et de la pourriture des racines des semis causées par les champignons du genre *Fusarium* chez le canola, le colza et la moutarde d'Abyssinie (*Brassica carinata*), cela en dose de 1,43 L/100 kg de semences.	Suppression de la pourriture des graines, de la fonte des semis après la levée et de la fonte des semis après la levée causées par les champignons du genre *Fusarium* chez le canola, le colza et la moutarde d'Abyssinie (*Brassica carinata*), cela à la dose proposée.
Suppression de la jambe noire transmise par les semences (*Leptosphaeria maculans*) chez le canola, le colza et la moutarde d'Abyssinie (*Brassica carinata*), cela à une dose de 3,4 ml/100 kg de semences (1,5 g de m.a./100 kg de semences).	Allégation acceptée : répression de la jambe noire transmise par les semences (*Leptosphaeria maculans*) chez le canola, le colza et la moutarde d'Abyssinie (*Brassica carinata*), cela à la dose proposée.
Suppression de la pourriture des graines, de la fonte des semis avant la levée, de la fonte des semis après la levée et de la pourriture des racines des semis causées par les	Allégation acceptée telle quelle.

Allégations d'utilisation proposées	Allégations acceptées ou refusées
champignons du genre *Pythium* chez le canola, le colza et la moutarde d'Abyssinie (*Brassica carinata*), cela en dose de 1,43 L/100 kg de semences.	
Suppression des altises chez le canola, le colza et la moutarde d'Abyssinie (*Brassica carinata*), cela en dose de 1,43 L/100 kg de semences.	Allégation acceptée telle quelle.

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales

Il est possible que les limites maximales de résidus (LMR) varient d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites d'essai sur le terrain utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus.

On voit au tableau 1 une comparaison entre les LMR proposées pour le metconazole au Canada et les tolérances correspondantes fixées aux États-Unis. Les tolérances en vigueur aux États-Unis sont énumérées par pesticide à la partie 180 du titre 40 de l'Electronic Code of Federal Regulations (en anglais seulement). À l'heure actuelle, aucune LMR du Codex[6] n'est fixée pour le metconazole dans ou sur quelque denrée que ce soit dans le Codex alimentarius du site Web sur les résidus de pesticides dans les denrées alimentaires.

Tableau 1 Comparaison des limites maximales de résidus fixées au Canada, lecelles du Codex et les tolérances des États-Unis (le cas échéant)

Denrées	LMR du Canada (ppm)	Tolérances des États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Maïs de grande culture	0,04	0,02 (maïs de grande culture)	Aucune LMR fixée.
Maïs à éclater	0,04	0,02	Aucune LMR fixée.
Épis épluchés de maïs sucré	0,04	0,01	Aucune LMR fixée.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR d'un pays à l'autre. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, les LMR canadiennes précisées dans le présent document doivent être respectées. Les écarts entre les LMR décrites ci-dessus ne devraient pas influer sur les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes ni nuire à quelque région du Canada que ce soit.

6 La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international qui, sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies, fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Références

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

1.0 Chimie

N° de l'ARLA	Référence
2106236	2011, Metconazole Fungicide Technical (KNF-S-474m): Product Chemistry Group A - Composition, Starting Materials, Description of the Production Process, and discussion of the Formation of Impurities – [Privacy information removed] DACO: 2.11.1,2.11.2 CBI
2106243	2011, Amendment of Suppliers List of Starting Materials for Metconazole Fungicide Technical, Produced at Rallis, India, EPA Registration Number 72078-1, DACO: 2.11.2 CBI
2106240	2011, Metconazole Fungicide Technical (KNF-S-474m): Product Chemistry Group A - Preliminary Analysis, Certified Limits, and Enforcement Analytical Method - [Privacy information removed], DACO: 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI
2180001	2012, [CBI REMOVED] Content CofA, DACO: 2.13.3 CBI
2180002	2012, Re: Clarification Response for Category A Submission for Metconazole Fungicide Technical (Sub. No. 2010-6216, Reg. No. 29766) - Addition of New USC for Seed Treatment and New Source of Technical, DACO: 2.13.3 CBI
1996017	2010, Physical and Chemical Properties of V-10262 2.38 FS, DACO: 3.5.1, 3.5.12, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
1996018	2010, Physical and Chemical Properties for NipsIt SUITE Canola Seed Protectant: Formulation Type, Container Material and Description, Storage Stability, Flammability, Miscibility, and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10, 3.5.11, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.4, 3.5
2244788	2012, Shelf-Life Storage Stability and Corrosion Characteristics of V- 10262 2.3 8 FS, DACO: 3.5.10, 3.5.14
1996012	2010, Product Identity and Composition of NipsIt SUITE Canola Seed Protectant; Description of Materials Used to Produce the Product NipsIt SUITE Canola Seed Protectant; Description of Production Process for NipsIt SUITE Canola Seed Protectant; Description of Formulation Process for NipsIt SUITE Canola Seed Protectant; Discussion of Formation of Impurities for NipsIt SUITE Canola Seed Protectant; Preliminary Analysis of NipsIt SUITE Canola Seed Protectant Certified Limits for NipsIt SUITE Canola Seed Protectant; Enforcement Analytical Method for NipsIt SUITE Canola Seed Protectant; Submittal of Samples for NipsIt SUITE Canola Seed Protectant, DACO: 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1, 3.4.1 CBI?
2244782	2012, Additional Data in Support of Enforcement Analytical Method VAM-22j-001: Quantitation of Clothianidin, Metalaxyl, cis-Metconazole and trans-Metconazole in V-10262 2.38 FS (VC # 1867) by HPLC and GC, DACO: 3.4.1
1996016	2010, Product Identity and Composition of NipsIt SUITE Canola Seed Protectant; Description of Materials Used to Produce the Product NipsIt SUITE Canola Seed Protectant; Description of Production Process for NipsIt SUITE Canola Seed Protectant; Description of Formulation Process for NipsIt SUITE Canola Seed Protectant, DACO: 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1, 3.4.1, CBI
2112588	2010, Physical and Chemical Properties of V-10116 3.7 FS, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI

2112585	2011, Physical and Chemical Properties for METLOCK Fungicide: Applicant Information, Formulator Information, Product Names, Formulation Type, Container Material and Description, Storage Stability, and Corrosion Characteristics, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1
2244740	2012, Shelf-Life Storage Stability and Corrosion Characteristics of V-10116 3.7 FS, DACO: 3.5.10, 3.5.14
2112586	2010, Product Identity and Composition of V-10116 3.7 FS Description of Materials Used to Produce the Product V-10116 3.7 FS Description of Production Process for V-I0116 3.7 FS Description of Formulation Process for V-I 01 16 3.7 FS Discussion of Formation of Impurities for V-I0116 3.7 FS Preliminary Analysis of V-I 01 16 3.7 FS Certified Limits for V-I0116 3.7 FS Enforcement Analytical Method for V-10116 3.7 FS Submittal of Samples for V-10116 3.7 FS, DACO: 3.1.2, 3.1.4, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2
2112666	2011, Comprehensive Summary for Nipslt SUITE Cereals OF Seed Protectant, DACO: 12.7
2244709	2011, Nipslt SUITE Cereals OF Seed Protectant: Physical and Chemical Properties of V-10304 0.37 FS, DACO: 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
2244710	2012, Shelf-Life Storage Stability and Corrosion Characteristics of V-10304 0.37 FS, DACO: 3.5.10, 3.5.14
2112671	2011, Product Identity and Composition of NipsltTM SUITE Cereals OF Seed Protectant; Description of Materials Used to Produce the Product NipsltTM SUITE Cereals OF Seed Protectant; Description of Production Process for NipsltTM SUITE Cereals OF Seed Protectant; Description of Formulation Process for NipsltTM SUITE Cereals OF Seed Protectant; Discussion of Formation of Impurities for NipsltTM SUITE Cereals OF Seed Protectant; Preliminary Analysis of NipsltTM SUITE Cereals OF Seed Protectant Certified Limits for NipsltTM SUITE Cereals OF Seed Protectant; Enforcement Analytical Method for Nipsltm SUITE Cereals OF Seed Protectant; Submittal of Samples for NipsltTM SUITE Cereals OF Seed Protectant, DACO: 3.2.1 ,3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2 CBI

2.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
2112607	2011, Validation of the Analytical Method Used to Determine Residues of Metconazole in Corn, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
2112608	2011, Clothianidin and Metconazole Residues on Wheat and Wheat Processed Commodities from Trials Conducted in the United States and Canada in 2007, 2008 and 2009, DACO: 7.4.1
2112609	2011, Clothianidin and Metconazole Residues on Wheat and Wheat Processed Commodities from Trials Conducted in the United States and Canada in 2007, 2008 and 2009, DACO: 7.4.1
2112611	2010, Residues in Crops Grown from Seeds Treated with [Cyclopentyl-14C]Metconazole and [Triazole-14C]Metconazole, DACO: 7.8
1996022	2010, Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
1996023	2010, Acute Dermal Toxicity Study in Rats - Limit Test, DACO: 4.6.2
1996024	2010, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats - Limit Test, DACO: 4.6.3
1996025	2010, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
1996026	2010, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
1996027	2010, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs [Buehler Method], DACO: 4.6.6
2112590	2008, Acute Oral Toxicity Up and Down Procedures in Rats with V 10116-3.7-FS (VC- 1 740), DACO: 4.6.1
2112591	2008, Acute Dermal Toxicity Study in Rats with V-10116-3.7-FS (VC-1740), DACO: 4.6.2
2112592	2008, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats with V-10116-3.7-FS (VC- 1740), DACO: 4.6.3
2112593	2008, Primary Eye Irritation Study in Rabbits with V-10116-3.7-FS (VC-1749), DACO: 4.6.4

2112595	2008, Primary Skin Irritation in Rabbits with V-10116-3.7-FS (VC-1740), DACO: 4.6.5
2112596	2008, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method) with V-10116-3.7-FS (VC-1740), DACO: 4.6.6
2112674	2011, Nipsit Suite Cereals of Seed Protectant: Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
2112675	2011, Nipsit Suite Cereals of Seed Protectant: Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2
2112676	2011, Nipsit Suite Cereals of Seed Protectant: Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.3
2112677	2011, Nipsit Suite Cereals of Seed Protectant: Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
2112678	2011, Nipsit Suite Cereals of Seed Protectant: Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
2112680	2011, Nipsit Suite Cereals of Seed Protectant: Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs [Buehler Method], DACO: 4.6.6
1571553	2007, Determination of Operator Exposure to Imidacloprid During Loading/Sowing of Gaucho Treated Maize Seeds Under Realistic Field Conditions in Germany and Italy, DACO: 5.4
1772278	2009, Fluquinconazole and Prochloraz: Determination of operator exposure during cereal seed treatment with Jockey fungicide in Germany, United Kingdom and France, DACO: 5.4
1772280	2008, Determination of worker exposure during treatment of cereal seeds by mobile treaters in France, DACO: 5.4
1809040	2005, Study on the dermal penetration of 14C-BAS 555 F in BAS 555 00 F in rats, DACO: 5.8
2244749	2012, Mixer/Loader/Applicator Passive Dosimetry Study in Support of Commercial Seed Treatment of Canola, Corn, and Wheat Seed with Metconazole, DACO: 5.4
2244752	2012, Mixer/Loader/Applicator Passive Dosimetry Study in Support of On-Farm Seed Treatment of Wheat Seed with Metconazole, DACO: 5.4
2244753	2012, Seed Planter Passive Dosimetry Study in Support of Planting of Canola, Corn, and Wheat Seed Treated with Metconazole, DACO: 5.6
2244755	2012, Dust-Off Study in Support of Canola, Corn, and Wheat Seed Treated with Metconazole, DACO: 5.14
2244795	2012, Dust-Off Study in Support of the Seed Treatment Use of NipsIt SUITE Canola Seed Protectant, DACO: 5.14
2396870	2012. [An Interim Report of] A Survey of Commercial and Downstream Seed Treating Facilities for Canola, Corn, Rice, Soybean, and Wheat. Agricultural Handler Exposure Task Force LLC. Unpublished. January 13, 2012

3.0 Valeur

N° de l'ARLA	Référence
1996019	2010, Value Summary for NipsIt SUITE Canola Seed Protectant, a Seed-applied Fungicide and Insecticide combination, containing the fungicide Metconazole, for Canola, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.3.2(B), 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
2112576	Agronomy of *Camelina sativa* and *Brassica carinata*, DACO: 10.1
2112577	2011, Value Summary for METLOCK Fungicide, a Seed Protectant Containing Metconazole, for Control of Seed and Seedling Diseases of Canola, Corn and Wheat, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
2112578	2011, Rationale to waive the requirement for efficacy and crop tolerance data to *Brassica carinata* (Carinata) to the Valent Seed Treatment Labels., DACO: 10.1, 10.2.3.1, 10.3.2, 10.3.3, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
2112579	MS Excel - Data Tables for METLOCK Fungicide, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3
2112580	METLOCK Fungicide - Trial Report Appendix for Wheat, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3
2112581	MS Excel - Trial Report Appendix - Wheat Trials, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3

2112582	Development of New Fungicide, Ipconazole and Metconazole, DACO: 10.2.3.2
2112583	MS Excel - Trial Report Appendix - Corn Trials, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3
2139491	2011, RE: Efficacy Clarification Response for Category A Submission for METLOCK Fungicide (Sub. No. 2011-4796) New USC for Metconazole Fungicide Technical (Reg. No. 29766), for Use as a Seed Treatment on Canola, Carinata, Corn, and Wheat, DACO: 10.1
2112661	2011, Value Summary for NipsIt SUITE Cereals OF Seed Protectant, a Ready-to-Use Systemic Insecticide Plus Fungicide Seed Treatment Product for Use on Wheat Seed to Provide Suppression of Wireworm Feeding and Protection Against Seed- and Soil-borne Diseases of Wheat, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3
2112663	MS Excel - Trial Report Appendix for NipsIt SUITE Cereals OF, DACO: 10.2.3.1,10.2.3.3
2112664	Trial Report Appendix for NipsIt SUITE Cereals OF, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3
2112665	Development of New Fungicides, Ipconazole and Metconazole, DACO: 10.2.3.2
2112948	2011, Value Summary for Label Additions to NipsIt INSIDE 600 Insecticide, for Use on Wheat, DACO: 10.1
2112951	MS Excel Spreadsheet - Appendix Trial Reports for NipsIt INSIDE Wheat, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3
2112952	2010, Appendix Trial Reports for NipsIt INSIDE Wheat, DACO: 10.2.3.1,10.2.3.3
1996019	2010, Value Summary for NipsIt SUITE Canola Seed Protectant, a Seed-applied Fungicide and Insecticide combination, containing the fungicide Metconazole, for Canola, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.3.2(B), 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
2106258	2011, Rationale to waive the requirement for efficacy and crop tolerance data to *Brassica carinata* (Carinata) to the Valent Seed Treatment Labels., DACO: 10.1, 10.2.3.1, 10.3.2, 10.3.3, 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
2106259	Agronomy of *Camelina sativa* and *Brassica carinata*, DACO: 10.1

B. Autres renseignements pris en considération

Référence
2012, USEPA White Paper in Support of the Proposed Risk Assessment Process for Bees, http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=EPA-HQ-OPP-2012-0543-0004